



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID  
FACULTAD DE MEDICINA

**TESIS DOCTORAL**

**“GESTIÓN DE LA CALIDAD EN  
EPILEPTOLOGÍA.  
VALOR DE LA CERTIFICACIÓN  
ISO 9001 EN UN LABORATORIO DE  
MONITORIZACIÓN VIDEO-EEG.”**

**Arturo Ugalde Canitrot**

**Madrid, junio de 2015**



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID  
FACULTAD DE MEDICINA

**TESIS DOCTORAL**

**“GESTIÓN DE LA CALIDAD EN  
EPILEPTOLOGÍA.  
VALOR DE LA CERTIFICACIÓN  
ISO 9001 EN UN LABORATORIO DE  
MONITORIZACIÓN VIDEO-EEG.”**

**Arturo Ugalde Canitrot**

**Director:**

**Juan García Caballero**

**Madrid, junio de 2015**





**Juan García Caballero**, Profesor Titular de Medicina Preventiva de la Universidad Autónoma de Madrid y Jefe de Servicio de Medicina Preventiva del Hospital Universitario La Paz.

**Exuperio Díez Tejedor**, Catedrático de Neurología de la Universidad Autónoma de Madrid, Jefe de Servicio de Neurología y Centro de Ictus del Hospital Universitario La Paz y Coordinador del Área de Neurociencias del IdiPAZ.

CERTIFICAN

Que **D Arturo Ugalde Canitrot** ha realizado bajo nuestra dirección el trabajo titulado **“Gestión de Calidad en Epileptología. Valor de la Certificación ISO 9001 en un Laboratorio de Monitorización Video-EEG”**, desarrollado en Neurología-Neurofisiología Clínica del Hospital Universitario La Paz. Este trabajo reúne las características de originalidad, rigor metodológico y relevancia clínica que son requeridas para la obtención del grado de Doctor.

Madrid, enero de 2015

Fdo. Dr. Juan García Caballero

Fdo. Prof. Exuperio Díez Tejedor



*A Marta*

## **Agradecimientos**

A mis padres, por haberme dado todo en esta vida y por ser siempre el mejor ejemplo a seguir, y a mi hermana, por su cariño, por su capacidad de superación y por aprender de ella cada día.

A mis hijos, por hacer que toda experiencia junto a ellos sea cada día más maravillosa.

Al Dr. José Sabán Ruiz, por su amistad y por haber sentado las bases de mi profesión como médico.

A la Dra. Teresa Ferrer Gila, a la Dra. Concepción Pérez Conde, al Dr. Apolinar Rodríguez Albariño y a todos mis maestros del Servicio de Neurofisiología Clínica del hospital La Paz, por enseñarme mejor que nadie el camino de esta especialidad y por haberme abierto tantas puertas.

A mi director de tesis, el Dr. Juan García Caballero, por su experiencia, su motivación, su disponibilidad, su capacidad para enseñarme tanto, a veces en tan poco tiempo, y por haber hecho que todo fuera siempre tan sencillo.

A mi tutor de tesis, el Prof. Exuperio Díez Tejedor, por enseñarme nuevos caminos y por su confianza.

## ÍNDICE

# Índice

	<b>Página</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>11</b>
1.1 Preámbulo.....	12
1.2 Gestión de la calidad.....	14
1.3 El sistema de la ISO.....	23
1.4 Gestión de la calidad en el sector sanitario.....	28
1.5 Epilepsia y gestión de la calidad en epileptología.....	39
1.6 Medidas de rendimiento de la calidad.....	43
1.7 Monitorización video-EEG. Características generales.....	45
1.8 Hipótesis.....	55
<b>2. OBJETIVOS.....</b>	<b>56</b>
2.1 Objetivos primarios.....	57
2.2 Objetivos secundarios.....	57
<b>3. MÉTODOS.....</b>	<b>58</b>
3.1 Búsquedas bibliográficas.....	59
3.2 Tipo de estudio. Pacientes. Recogida de datos.....	62
3.3 Descripción y condiciones del Laboratorio de Monitorización Video-EEG.....	64
3.4 Mediciones. Indicadores de calidad.....	71
3.5 Procesos de Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad y Certificación ISO 9001:2000/2008.....	75
3.6 Estándares éticos.....	79
3.7 Análisis estadístico.....	79

<b>4. RESULTADOS.....</b>	<b>80</b>
<b>4.1 Resultados generales.....</b>	<b>81</b>
<b>4.2 Resultados por periodo.....</b>	<b>81</b>
a. Número de estudios realizados.....	81
b. Duración de la monitorización.....	83
c. Calidad del análisis e informe del EEG.....	85
d. Calidad de la evaluación de la semiología de las crisis.....	87
e. Calidad del archivo y recuperación del informe.....	89
f. Mejora en el diagnóstico derivada del estudio.....	90
g. Satisfacción del médico peticionario.....	93
<b>4.3 Comunicaciones-Publicaciones generadas.....</b>	<b>95</b>
 <b>5. DISCUSIÓN.....</b>	 <b>96</b>
 <b>6. CONCLUSIONES.....</b>	 <b>105</b>
 <b>7. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	 <b>108</b>
 <b>8. SIGLAS.....</b>	 <b>120</b>

<b>9. APÉNDICE DE DOCUMENTOS / ANEXO.....</b>	<b>122</b>
<b>9.1 Documentos de Neurofisiología Clínica.....</b>	<b>123</b>
<b>9.2 Documentos del Laboratorio de Monitorización</b>	
<b>Video-EEG.....</b>	<b>124</b>
<b>9.3 Artículos originales y comunicaciones a congresos</b>	
<b>derivados del presente trabajo.....</b>	<b>128</b>
<b>9.4 Documentos de Comisiones y Comités</b>	
<b>de aprobación del presente trabajo.....</b>	<b>139</b>
<b>9.5 Certificados de Participación en Tareas de Calidad.....</b>	<b>141</b>



## **INTRODUCCIÓN**

# **1. Introducción**

## **1.1 Preámbulo**

La buena práctica clínica requiere proporcionar servicios que son adecuados a la situación de cada paciente, haciéndolo de forma segura, competente y en un margen de tiempo apropiado, y lograr un desenlace deseado en términos de aquellos aspectos de la salud y la satisfacción del paciente que pueden verse afectados por dichos servicios.

Los sistemas de gestión de la calidad (SGC), inicialmente orientados a los sectores industriales, se aplican actualmente con cada vez más fuerza en el ámbito sanitario. Sus objetivos son precisamente los de desarrollar planes de acción y estrategias enfocados al cliente, considerando sus necesidades y expectativas, recogiendo y analizando indicadores de rendimiento con el fin de mejorar de forma continua los resultados de proceso y organizativos. Sin embargo, a pesar de que dichos sistemas se han introducido ya de forma masiva en los sistemas sanitarios de todo el mundo, apenas existen evaluaciones acerca de los beneficios reales de su implementación en los distintos campos de la medicina. Además, muchos profesionales sanitarios siguen percibiendo cierta distancia entre la práctica de la gestión sanitaria y la práctica de la medicina.

En septiembre de 2005, en Neurofisiología Clínica del Hospital Universitario La Paz se inició el proceso completo de implementación de un sistema de gestión de la calidad acorde con la norma ISO 9001:2000, obteniéndose la certificación en mayo de 2007 por el organismo de certificación independiente Bureau Veritas. La primera recertificación acorde con los estándares actualizados 9001:2008 se consiguió en mayo de 2010 [Anexo. 9.1. Documento 1]. Se continuó con el proceso en los años siguientes,

superando satisfactoriamente la primera y segunda visitas de seguimiento en los años 2011 y 2012.

Este trabajo se centra en el campo de la epileptología, estudiando las consecuencias de la aplicación de dicho sistema de gestión de la calidad en el Laboratorio de Monitorización Video-EEG. La monitorización video-EEG es una técnica neurofisiológica universal y quizás la prueba diagnóstica más sólida que existe para el estudio de pacientes epilépticos complejos de cualquier edad.

A pesar de que las oportunidades para ampliar nuestro conocimiento sobre los diversos aspectos de la epileptología son enormes y se incrementan diariamente, todavía no hemos conquistado una metodología generalmente aceptada e implementada para organizar nuestro trabajo de una forma sistematizada que optimice el abordaje y la atención de los pacientes que sufren este trastorno.

## **1.2 Gestión de la calidad**

En general, el desarrollo del movimiento de la calidad en cualquier entorno se entiende mejor en el contexto de las experiencias obtenidas en la industria de la manufactura, ámbito dentro del cual se inició y donde ha alcanzado su máxima expresión. Introducimos por tanto este trabajo con un par de conceptos básicos derivados del sector así como con una oportuna reseña histórica.

### **Conceptos básicos**

El término “calidad” hace referencia al estándar de algo o al grado de excelencia de algo, que puede definirse en base a:

- Las percepciones del consumidor sobre el diseño de un producto o un servicio y la medida en que ese diseño se ajusta a las especificaciones originales.
- La capacidad de un producto o un servicio para satisfacer necesidades manifiestas o implícitas.
- El cumplimiento de un producto o un servicio con los requisitos establecidos dentro de una organización

A grandes rasgos, un sistema de gestión de la calidad es una técnica de gestión que se utiliza para comunicar al personal lo que se requiere para producir la calidad deseada de los productos o servicios y para influenciar las acciones de los empleados para completar tareas acordes con las especificaciones de calidad. Los sistemas de gestión de

la calidad describen el conjunto de procedimientos que debe seguir una organización para cumplir con sus objetivos, básicamente mediante la sistematización de cómo hace las cosas dicha organización [13 y 31].

### **Perspectiva histórica**

A lo largo de la historia, se han desarrollado distintas formas de abordar la mejora y la evaluación de la calidad en la industria. Dichos métodos incluyen diferentes enfoques, unos más centrados en el personal, otros fundamentalmente basados en el producto o el servicio y otros mayoritariamente orientados al proceso [12].

En los inicios de lo que conocemos como la manufactura, la calidad se entendía como una responsabilidad de los individuos, lo que refleja el carácter más artesanal del trabajo. Así, según este modelo, individuos altamente capacitados y cualificados eran responsables de controlar todas las etapas del proceso de trabajo – la planificación, la implementación, la evaluación y la acción correctora – y la calidad era parte integral y producto de su trabajo especializado. La calidad se lograba mediante la selección y el alto nivel de formación de los individuos que entraban en la profesión.

Los modelos de evaluación de calidad cambiarían para adaptarse a otros tiempos. El concepto de gestión de calidad es un fenómeno relativamente reciente que emergió de la Revolución Industrial (desde alrededor de 1760 hasta 1830-1840). Inicialmente, el trabajo de un operario podía ser inspeccionado y se tomaban decisiones sobre si debía aceptarse o rechazarse. A medida que los negocios fueron aumentando su tamaño y se instauraron las prácticas de producción masiva y de trabajo repetitivo, fueron también necesarios sistemas de inspección y de control de calidad más complejos. Se instauraba

así el concepto de calidad como un ejercicio de inspección, según el cual empleados menos habilidosos o cualificados (también con menor nivel de respeto y confianza) que llevaban a cabo tareas más discretas dentro de un proceso de producción más amplio, eran controlados por inspectores externos, mediante métodos explícitos de evaluación de la calidad. Según este abordaje, la calidad se define típicamente como la ausencia de errores o defectos en el producto y el enfoque de las medidas para lograr la calidad se centra en la introducción de sistemas y técnicas de inspección.

Con el incremento progresivo de la competitividad y de las expectativas de los clientes, quedaba claro que los trabajadores y los directivos no podían ignorar los aspectos relacionados con la gestión de la calidad si esperaban mantener o mejorar su posición competitiva. Ya no era suficiente con cumplir los objetivos de manufactura simplemente en términos de volumen y velocidad de producción.

Con el tiempo comenzaron a aflorar los problemas derivados de este último modelo de evaluación de la calidad y los conceptos del abordaje centrado en el binomio inspección/rechazo empezaron a cuestionarse.

En los años 20 y 30 del siglo pasado, en el contexto de la industria estadounidense, Walter Andrew Shewhart (1891-1967) (figura 1) hizo unas publicaciones revolucionarias. Anteriormente, la metodología de control de la calidad se basaba fundamentalmente en seleccionar y rechazar artículos defectuosos durante la inspección realizada en ese momento. Shewhart introdujo la idea de “control estadístico de la calidad”, que se convirtió en uno de los primeros modelos de procesamiento preventivo, promoviendo los esfuerzos de mejora de la calidad a lo largo de toda la línea de ensamble y el concepto de “hacerlo bien desde el principio” [80].



Figura 1: Walter Andrew Shewhart

Sin embargo, este modelo tuvo un seguimiento irregular en su país, en parte motivado por la Segunda Guerra Mundial y sus efectos posteriores.

En la etapa más moderna del movimiento de la calidad, Japón tomó claramente la delantera en los años 1950, tras la Segunda Guerra Mundial, al decidir convertir la mejora de la calidad en un imperativo nacional como parte de su programa de reconstrucción económica. Los japoneses inventaron y desarrollaron numerosas iniciativas de calidad de gran éxito, adoptando además las enseñanzas y filosofías de gurús norteamericanos de la física, las matemáticas, la ingeniería, la estadística y la gestión, como el propio Shewhart, William Edwards Deming (1900-1993), Joseph Moses Juran (1904-2008) o Armand Vallin Feigenbaum (nacido en 1922). Propusieron cambiar el enfoque de la evaluación de la calidad hacia la prevención, en oposición a la identificación de defectos. Esto suponía construir la calidad dentro de los procesos de producción, en lugar de inspeccionar la calidad después del acontecimiento. Japón

alcanzó así en los años 1970 el liderazgo mundial en niveles de calidad de sus productos, abanderando el desarrollo del concepto de calidad como un medio de mejora continua, a través de la búsqueda continua de oportunidades para la mejora de todos los procesos. Influenciados también por teorías modernas de motivación en el trabajo, se adoptó un modelo de trabajo modificado basado en el antiguo modelo artesanal. El nuevo abordaje suponía enfocar la calidad sobre equipos de trabajadores especializados, dentro de los denominados “círculos de control de calidad”, en lugar de hacerlo sobre individuos, que serían responsables de controlar el proceso de trabajo en busca de la mejora continua hacia el objetivo de la excelencia. Se delegaba en el trabajador la responsabilidad de la solución de problemas y la toma de decisiones. El énfasis se centraba en invertir tanto en la cualificación del personal como en el desarrollo de sistemas de mejora de los procesos de trabajo para adquirir la calidad. La evaluación de la calidad permanecía en un nivel explícito a la vez que se mantenía un elevado nivel de respeto y confianza en los trabajadores, en los que persistía una auto-motivación y la búsqueda por cumplir con exigencias de mayor nivel en el trabajo. Los directivos y gestores adoptaban un papel de liderazgo posibilitador, en lugar de controlador.

Las aportaciones de Deming fueron particularmente influyentes en el periodo inicial. Es famoso, entre otros motivos, por haber ofrecido catorce principios clave a gestores para transformar la efectividad en los negocios. Dichos principios, entre los que se encuentra el de mejora continua, son la base de la gestión de la calidad total [15].

Entre las aportaciones de Juran se le atribuye haber añadido la dimensión humana a la gestión de la calidad. Fue un impulsor de la educación y formación en temas de calidad a directivos y gestores de todos los niveles. Los japoneses llevaron a cabo esta sugerencia al extremo de educar en el movimiento de la calidad no sólo a directivos



intermedios sino a todo el personal de la fábrica, hasta el último operario de la línea de ensamblaje. Su visión de la gestión de la calidad se extendía mucho más allá de las paredes de las fábricas y englobaba procesos no relacionados con la manufactura, especialmente aquellos que se vinculaban más con los servicios [45 y 46].

Por otro lado, Feigenbaum introdujo por primera vez el término de “calidad total”, y dividió el concepto de “control de la calidad total”, posteriormente conocido como “gestión de la calidad total” (figura 2). Se trata de un abordaje según el cual la calidad se enfatiza en todos los aspectos de un negocio y organización. Sus objetivos están enfocados hacia el desarrollo de productos y servicios de calidad a largo plazo. Fragmenta todo proceso o actividad y subraya que cada uno de ellos puede contribuir o perjudicar a la calidad y productividad de la organización como un todo [23 y 24].



Figura 2: Esquema de gestión de la calidad total

Como explicó el experto japonés Kaoru Ishikawa (figura 3) en la primera conferencia internacional sobre control de la calidad, desarrollada en Tokio en 1969, el control de la calidad total en Japón es diferente, en referencia al concepto de “*company wide quality control*”, según el cual todo el personal, desde la directiva hasta los trabajadores-operarios, deben estudiar y participar en el control de la calidad [43 y 44].



Figura 3: Kaoru Ishikawa

La revolución de la calidad en el mundo occidental tardó algo más en seguir los pasos de Japón y no fue hasta principios de los años 1980 cuando las compañías estadounidenses y europeas introdujeron sus propios programas e iniciativas de calidad para contrarrestar el éxito nipón. La gigante aeroespacial Lockheed fue una de las primeras en adoptar el matrimonio entre el modelo norteamericano de “control estadístico de la calidad” y los “círculos de control de calidad” del estilo japonés. Por otro lado, la Ford Motor Company fue la primera en invitar a Deming a ayudar a la compañía a transformarse en una organización orientada hacia los movimientos más

modernos de la calidad. Como resultado, Ford alcanzó estándares de calidad muy superiores a los de cualquier fabricante de automóviles estadounidense e incrementó sus ventas de forma significativa a finales de los 1980 incluso cuando el resto del mercado se encontraba en declive.

El movimiento de la calidad se inició en la industria de la manufactura y se trasladó posteriormente a la industria de los servicios. Si bien inicialmente las organizaciones que prestaban servicios pensaron que la introducción de los sistemas de calidad no podría hacerse con facilidad, actualmente estas compañías están cosechando recompensas sustanciales derivadas de la implementación de los programas de calidad.

A medida que nos adentramos en el siglo XXI, la gestión de la calidad total se ha desarrollado en numerosos países en forma de redes estructuradas según un planteamiento holístico, con el fin de ayudar a las organizaciones a lograr un rendimiento excelente, particularmente en cuanto a resultados relacionados con el cliente y el negocio. En Europa, uno de estos marcos ampliamente adoptados es el llamado “Modelo de Excelencia” promovido por la European Foundation for Quality Management (EFQM) [22].

La gestión de la calidad total es ahora parte de un concepto mucho más amplio que aborda el rendimiento global de una organización y reconoce la importancia de los procesos. En los últimos años se ha disparado la evidencia aportada por la investigación que demuestra los beneficios de este abordaje. Incluso se han desarrollado diversas organizaciones dedicadas exclusivamente a establecer estándares de calidad. Entre ellas, la International Organization for Standardization (ISO) se ha convertido en líder mundial, proponiendo una metodología de gestión de calidad y técnicas que incorporan

e impulsan la mejora continua de la calidad. Adopta una serie de principios que pueden utilizarse por las organizaciones para mejorar su rendimiento. Estos conceptos están alcanzando actualmente un máximo, atrayendo gran atención por parte de los medios y los consumidores.

### 1.3 El sistema de la ISO

La International Organization for Standardization (ISO) es una organización independiente, no gubernamental, compuesta por un entramado de organismos de normalización nacionales de 164 países, cuya central de coordinación se encuentra en Ginebra, Suiza. Fundada en 1947, con el fin de “facilitar la coordinación y unificación internacional de estándares industriales”, es actualmente la organización más grande del mundo en cuanto a desarrollo y publicación de normas internacionales. Su sigla (ISO) es igual para todos los idiomas, y se relaciona convenientemente con el término griego *ísos*, cuyo significado es “igual” [41].

En España, la entidad vinculada a la ISO y que funciona como miembro de pleno derecho es la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), establecida en 1986. Tiene capacidad para influenciar las estrategias y el desarrollo de las normas ISO mediante la participación y el voto en reuniones técnicas y de política de la ISO.

Estas normas o estándares se desarrollan en respuesta a las demandas del mercado mediante un proceso de consenso global en el que intervienen expertos de todo el mundo. Su propósito es proporcionar requisitos, especificaciones o guías que pueden utilizarse de forma consistente para asegurar que los productos, los procesos y los servicios son seguros, fiables y de buena calidad, ajustándose a su propósito. Se les considera como herramientas estratégicas que reducen los costes, minimizando errores e incrementando la productividad, y que ayudan a acceder a nuevos mercados y a establecer acercamientos con países en vías de desarrollo.

Cuarenta años después de su fundación, la ISO creó la denominada familia de normas ISO 9000, publicando su primera norma sobre gestión de calidad en 1987 y marcando así el inicio de un largo viaje en este campo, siendo actualmente una de las series de normas más conocidas en todo el mundo [42].

Las normas de la familia ISO 9000 son revisadas periódicamente y pueden aplicarse en diferentes tipos de industrias, basándose en el tipo de actividad o proceso: diseño, producción y prestación de servicios. Representan un consenso internacional sobre buenas prácticas en gestión de la calidad y consisten en normas y guías relacionadas con sistemas de gestión de la calidad (SGC) y estándares relacionados de apoyo. Proporcionan una guía y herramientas a compañías y organizaciones que desean asegurarse de que sus productos y servicios cumplen los requisitos del consumidor de forma consistente y que su calidad mejora de forma continua.

Dentro de la familia ISO 9000, la norma ISO 9001:2000 [37] y su versión actualizada ISO 9001:2008 [38] son normas que contienen una serie genérica de requisitos estandarizados para la implementación de un SGC, independientemente del campo de actividad de la organización que lo utiliza, de su tamaño, o de si forma parte del sector privado o público. Se basan en ocho principios de gestión de la calidad, fundamentales para una buena gestión (tabla 1) [40]. Son, además, las únicas normas de la familia acorde a las cuáles puede certificarse una organización, sin que esto sea un requisito. En este contexto, el concepto de “certificación” hace referencia a la expedición de un documento de garantía (el certificado) por parte de un organismo externo independiente que ha auditado un SGC y verificado que cumple con los requisitos especificados en la norma. Su propósito es el de certificar los procesos y el sistema de una organización, no el producto o el servicio en sí.

<b>PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>		
PRINCIPIO 1	Enfoque al cliente	Las organizaciones dependen de sus clientes y por tanto deben entender sus necesidades presentes y futuras, cumplir con sus requisitos y esforzarse en superar sus expectativas
PRINCIPIO 2	Liderazgo	Los líderes establecen la unidad de propósito y dirección de la organización. Deben crear y mantener el entorno en el cual el personal puede involucrarse completamente en alcanzar los objetivos de la organización.
PRINCIPIO 3	Implicación del personal	El personal a todos los niveles es la esencia de una organización y su implicación total permite utilizar sus habilidades en beneficio de la misma
PRINCIPIO 4	Enfoque centrado en los procesos	Un resultado deseado se consigue de forma más eficiente cuando las actividades y recursos relacionados se gestionan como un proceso
PRINCIPIO 5	Enfoque sistémico o integral para la gestión	Identificar, entender y gestionar procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la efectividad y eficiencia de la organización para alcanzar sus objetivos
PRINCIPIO 6	Mejora continua	La mejora continua del rendimiento global de la organización debe ser un objetivo permanente de la misma
PRINCIPIO 7	Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones	Las decisiones efectivas se basan en el análisis de datos e información
PRINCIPIO 8	Relaciones de mutuo beneficio con el proveedor	Una organización y sus proveedores son interdependientes y una relación de mutuo beneficio realza la habilidad de ambos para crear valor

Tabla 1: Ocho principios de gestión de calidad en los que se basa la serie de normas ISO 9000 de sistemas de gestión de la calidad

Según los datos recogidos en la última encuesta ISO sobre certificaciones acreditadas de normas de sistemas de gestión, publicada a finales de octubre de 2013, más de un millón cien mil certificados ISO 9001:2000/2008 (exactamente 1 101 272) habían sido emitidos en 184 países y economías, hasta el final de diciembre de 2012, con números en constante crecimiento por todo el mundo [39]. Los tres países con mayor número total de dichos certificados emitidos fueron China, Italia y España. En la tabla 2 se observa el destacado puesto ocupado por España.

<b>PAÍSES <i>TOP 10</i> EN NÚMERO DE CERTIFICADOS ISO 9001 (2012)</b>		
<b>POSICIÓN</b>	<b>PAÍS</b>	<b>NÚMERO DE CERTIFICADOS</b>
1	CHINA	334032
2	ITALIA	137390
3	<b>ESPAÑA</b>	<b>59418</b>
4	ALEMANIA	51809
5	JAPÓN	50339
6	REINO UNIDO	44670
7	FRANCIA	31631
8	INDIA	29402
9	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	26177
10	BRASIL	25791

Tabla 2: Diez países del mundo con mayor número de certificados ISO 9001 (hasta el año 2012)

Todos las normas ISO sobre sistemas de gestión se basan en el principio de mejora continua. Una organización o compañía evalúa su situación actual, fija objetivos y desarrolla una política, implementa acciones para cumplir estos objetivos y posteriormente mide los resultados. Con esta información, puede revisarse y mejorarse continuamente la efectividad de la política y las acciones tomadas para conseguirla.



Las auditorías son una parte vital del abordaje de la ISO para los sistemas de gestión, ya que permiten a la organización o compañía confirmar hasta qué punto sus logros cumplen sus objetivos. Esto incluye no solamente auditorías internas sino también externas, que demuestran además la conformidad con la norma.

## **1.4 Gestión de la calidad en el sector sanitario**

Dentro del sector de la atención sanitaria, hemos venido desde diferentes puntos de partida y viajado por numerosos caminos diferentes en busca de la calidad. Con un entendimiento más claro de dónde venimos, podemos también comenzar a desarrollar una visión más clara de hacia dónde queremos dirigirnos ahora y, sobre todo, cómo vamos a llegar ahí de la forma más efectiva y eficiente posible.

La adopción de los principios formales de mejora de la calidad en la atención sanitaria no ocurrió hasta los años ochenta del siglo pasado, varias décadas después de su concepción y desarrollo, hace más de 100 años. Además, se observa un repunte más fuerte del movimiento de la calidad en el sector desde principios de este milenio [35 y 50].

Previamente, gran parte de las semillas depositadas en el movimiento de la calidad del sector provienen de su desarrollo en Norteamérica. Por ejemplo, muchos de los aspectos relacionados con la profesión médica actual derivan del denominado Flexner Report, un revolucionario estudio sobre la educación médica en los Estados Unidos de América y Canadá, publicado en 1910 y escrito por el educador profesional Abraham Flexner [27].

En 1912, siguiendo sus recomendaciones, el Tercer Congreso Clínico de América del Norte impulsó el desarrollo del primer programa estandarizado de educación médica.

Por otro lado, con la ayuda y liderazgo de Ernest Amory Codman (1869-1940) (figura 4), cirujano de Boston pionero en el estudio de la gestión de la atención sanitaria basada en resultados, se fundó en 1913 el American College of Surgeons (ACS) con el

propósito de desarrollar mejoras en los estándares de atención sanitaria. Codman fue uno de los primeros médicos en hacer un seguimiento de cada uno de sus pacientes de forma sistemática, hasta años después de su tratamiento, y registrar los resultados finales de sus cuidados. Registró errores diagnósticos y de tratamiento y vinculó estos errores al resultado con la finalidad de realizar mejoras [62].



Figura 4: Ernest Amory Codman

En 1917, el ACS publicó los primeros estándares mínimos dirigidos al control de la calidad de la plantilla médica hospitalaria. En 1918, el ACS inauguró su Programa de Estandarización de Hospitales para la inspección y acreditación de hospitales. En el primer año del programa, apenas 89 de los 692 hospitales evaluados eran aceptables según los estándares más mínimos. En 1951, sin embargo, el ACS aprobó más de 3000 hospitales en los Estados Unidos de América (más del 50%) utilizando estándares significativamente más amplios y exigentes. Debido al incremento de los costes derivados de estas iniciativas de garantía de la calidad y de la gran expansión del ámbito

de acreditación, se organizó entonces el denominado Joint Commission on Accreditation of Hospitals (JCAH) para asumir la responsabilidad del programa. Se formó con representantes de la American Medical Association, el American College of Physicians, el American College of Surgeons, la American Hospital Association y la Canadian Medical Association. En 1953, la JCAH comenzó a publicar sus propios estándares de garantía de la calidad y criterios de inspección, creciendo de forma destacada en las décadas siguientes y continuando su trabajo exhaustivamente en la actualidad bajo el nombre de The Joint Commission [85].

En la encuesta descrita en el apartado anterior [39] se ofrecen datos de las certificaciones detallados por sectores. Al analizar los datos de la tabla 3 se observa la elevada proporción de certificados atribuidos al sector de la “salud y trabajo social” en España.

<b>ENCUESTA ISO DE CERTIFICACIONES 2012 – SECTORES INDUSTRIALES</b>	
	<b>ISO 9001 España</b>
Agricultura, pesca y silvicultura	415
Minería y otras actividades extractivas	377
Productos de alimentación, bebida y tabaco	2575
Textiles y productos textiles	424
Piel y productos de piel	73
Manufactura de madera y productos de madera	561
Pulpa, papel y productos de papel	391
Empresas de publicación	47
Empresas de impresión	696
Manufactura de coque y productos de petróleo refinado	22
Energía nuclear	2
Productos químicos y fibras	1222
Farmacéuticos	224
Productos de goma y de plástico	1343
Productos minerales no metálicos	602
Hormigón, cemento, cal, yeso, etc.	907
Metal básico y productos metálicos fabricados	4707
Maquinaria y equipamiento	2280
Equipos eléctricos y ópticos	1874
Construcción naval	225
Aeroespacial	85
Otros equipos de transporte	521
Manufacturación no clasificada en otro lugar	508
Reciclaje	192
Suministro de electricidad	108
Suministro de gas	28
Suministro de agua	194
Construcción	7856
Comercio mayorista y minorista, reparaciones vehículos motor	6589
Hoteles y restaurantes	530
Transporte, almacenaje y comunicación	4152
Intermediación financiera, inmobiliaria, alquiler	828
Tecnología de la información	907
Servicios de ingeniería	2682
Otros servicios	5097
Administración pública	386
Educación	3387
<b>Salud y trabajo social</b>	<b>2137</b>
Otros servicios sociales	790
<b>TOTAL</b>	<b>55944</b>

Tabla 3: Número de certificados ISO 9001 en España, por sectores (hasta el año 2012)

Resulta evidente que en el sector sanitario, los sistemas de gestión de la calidad atraen actualmente mucha atención, a medida que los gobiernos, los consumidores, los gestores y los aseguradores comienzan a exigir pruebas de resultados de los servicios prestados y se apresuran para establecer nuevos esquemas que aseguren una buena contabilidad, transparencia, auto-regulación, mejora de la calidad o relación calidad/precio. La evaluación externa e inspección de los sistemas sanitarios son cada vez más habituales a nivel mundial, utilizando una combinación de modelos – certificación ISO, excelencia en el negocio, revisión por pares, acreditación e inspección reglamentaria. De hecho, miles de organizaciones del sector sanitario de todo el mundo han obtenido certificaciones de calidad dentro del sistema de la ISO 9001:2000/2008, a veces motivadas simplemente por fuerzas de mercado reales o percibidas [79, 90 y 91]. Pero, ¿qué es lo que sabemos exactamente sobre la base de evidencia de dichos esquemas, la validez de sus normas, la fiabilidad de sus evaluaciones o su habilidad para proporcionar mejoras para los pacientes, los profesionales sanitarios o la población general? En resumen, muy poco.

A medida que se ha incrementado la actividad relacionada con la calidad y la auditoría en los servicios sanitarios, también ha habido un aumento de la preocupación acerca del verdadero impacto y efectividad de los programas de calidad y auditoría en sí mismos, en cuanto a su capacidad para cambiar la práctica y mejorar el cuidado de los pacientes. Sin embargo, apenas existen estudios sobre el verdadero valor de los intentos de mejora de la calidad en la asistencia sanitaria. Tras realizar una búsqueda sistemática en la literatura médica internacional (ver sección 3.1 de métodos), los estudios encontrados son esporádicos y, la mayoría, con escaso análisis objetivo. Entre las organizaciones más frecuentemente certificadas se encuentran fabricantes de dispositivos médicos así como servicios médicos tales como los bancos de sangre o de tejidos, los laboratorios

médicos, los servicios de radiología y las unidades de diálisis. Otros servicios hospitalarios de perfil más clínico también están implementando sistemas de gestión de calidad y certificándose, pero la literatura exhaustiva en la materia es muy escasa [5, 7, 29, 58 y 70]. Resulta verdaderamente sorprendente que, hasta la fecha, no hemos encontrado ningún estudio que evalúe la verdadera utilidad de la certificación ISO 9001:2000/2008 en ningún servicio médico clínico particular mediante la comparación de resultados antes y después del proceso de certificación.

Los motivos pueden ser varios. Las normas, las mediciones y los resultados de los sistemas de gestión no han sido, y en gran medida no pueden ser, sometidos al mismo escrutinio riguroso y meta-análisis que la práctica clínica. Nadie ha publicado un ensayo controlado, y parece haber demasiadas variables de confusión para probar que estos esquemas generan mejores resultados clínicos. Sin embargo, sí existen evidencias de que las organizaciones incrementan su cumplimiento con las normas si éstas se ponen de manifiesto de forma explícita. Además, la experiencia y el consenso se están codificando de forma gradual en forma de guías para conseguir que los sistemas de calidad externos sean lo más coherentes, consistentes y efectivos posibles.

Ante este panorama, podemos hacernos algunas preguntas:

¿Realmente merece la pena la certificación ISO 9001:2000/2008 en este contexto?

¿Tiene algún impacto verdadero en la calidad de los servicios médicos prestados?

Teniendo en cuenta que el proceso completo puede conllevar mucho trabajo, dedicación y el consumo de algunos recursos, resulta de gran importancia cuantificar sus verdaderos beneficios prácticos.

Estableciendo paralelismos con la industria de la manufactura, Ellis y Whittington [20] comentan que, en general, la medicina parece haber seguido el enfoque más tradicional basado en la “artesanía” para organizar y gestionar su trabajo, de manera que la calidad ha recaído sobre el nivel individual del profesional, dentro del ámbito global de la práctica médica. La competencia individual de los profesionales se percibe como un factor primordial para lograr un elevado nivel de calidad y la regulación profesional, por ejemplo, por medio de la labor de las facultades de medicina de mantener y elevar los estándares de la enseñanza médica, ha jugado un papel central en el mantenimiento de un nivel elevado de competencia profesional. Este parece haber sido el modelo predominante en la atención médica hasta mediados del siglo pasado. Desde entonces en adelante, cada vez hay más evidencias de que la profesión médica se desplaza hacia las fases de evaluación explícita más modernas, como se demuestra en el desarrollo de estudios de morbilidad y mortalidad relacionados con resultados, sesiones de casos clínicos, revisión por pares, y la introducción de auditorías médicas. Las reformas llevadas a cabo en las últimas décadas en los sistemas sanitarios del mundo desarrollado han terminado de movilizar la medicina hacia la evaluación explícita de calidad, proponiendo que todos los médicos deben participar en la auditoría médica y que debe proporcionarse una guía subsiguiente sobre cómo debe conducirse el proceso de dicha auditoría. Poco a poco, el sector sanitario se mueve más allá del enfoque individual y basado en la inspección, hacia un modelo de calidad basado en la mejora continua. La medicina comienza a mirar por encima de su esfera inmediata de conocimiento y experiencia y a desarrollar teorías generales de cambio organizativo y modelos específicos de mejora de la calidad que han demostrado su valor en la industria. Esto implica el desarrollo de sistemas generales de mejora de la calidad en los que el énfasis se centra en el aprendizaje y la implicación continuas, y existe un enfoque centrado en los pacientes y el análisis de los procesos de trabajo, como claves para la mejora de la



calidad, en oposición a lo limitado de la evaluación del rendimiento del profesional. Además, se basa más en conceptos de descentralización, devolviendo la responsabilidad y el rendimiento de cuentas al nivel de la práctica clínica. Esto implica típicamente el trabajo de equipos locales de profesionales hacia la identificación de temas de mejora y la definición, medición y evaluación de criterios en relación con el tema en estudio. Según Berwick y colaboradores, la promoción de este abordaje pasa por la necesidad de que los profesionales sanitarios adquieran una serie de “nuevas habilidades clínicas”, que incluyen habilidades de trabajo en equipo, análisis de procesos, desarrollo de guías y trabajo de colaboración con pacientes, gestores y otros colegas profesionales [8]. Los avances en calidad clínica deben ser congruentes con los avances organizativos y de gestión relacionados con la calidad.

Sin embargo, esta transformación no ha sido ni tan directa ni tan uniforme, y ha habido una proliferación de abordajes diferentes que se encuentran actualmente en uso, reflejando aspectos tanto de enfoques de calidad basados en la inspección como de aquellos basados en la mejora continua.

En el recuadro (figura 5) se ilustran las características clave de un sistema de auditoría clínica en el contexto de un modelo basado en la mejora continua [33].

- **Nivel y ámbito de preocupación por la calidad**
  - La calidad se hace explícita en forma de declaraciones consensuadas sobre lo que se considera la mejor práctica, por ejemplo, estándares y guías.
  - La responsabilidad de la calidad recae sobre equipos clínicos involucrados en el proceso de la atención sanitaria (incluyendo pacientes, profesionales y gestores).
- **Definición de calidad**
  - La calidad se define como la búsqueda de maneras de mejorar de forma continua la atención sanitaria y la auditoría clínica es un mecanismo por el cual esto puede conseguirse.
  - En la búsqueda de la mejora, existe un claro compromiso por la acción, por medio del cierre del círculo de auditoría y la implementación de cambios en la práctica.
- **Control sobre el proceso de la atención sanitaria**
  - Los equipos clínicos implicados en la atención sanitaria son capaces de asumir la responsabilidad de planificar, implementar, evaluar y llevar a cabo las acciones sobre dicha atención.
  - Esto se refleja en estructuras de trabajo descentralizadas, con delegación del control en la toma de decisiones.
  - El gestor juega un papel clave como líder, en un rol de apoyo y posibilitador.
- **Punto de vista de los equipos de trabajo**
  - Todos los miembros del equipo son igualmente respetados y valorados, tanto desde el propio equipo como desde fuera.
  - Los métodos de trabajo en equipo engloban claramente la confianza y el reconocimiento mutuo.
- **Enfoque y medios para conseguir la calidad**
  - Existe un enfoque centrado en la mejora de los procesos de atención sanitaria.
  - La calidad y la auditoría forman parte integral de la práctica diaria.

Figura 5: Características de la auditoría clínica dentro de un modelo de calidad  
basado en la mejora

Concretamente en el campo de las ciencias neurológicas, el grado de adopción de los principios formales de mejora de la calidad ha sido limitado [9]. Uno de los estudios más tempranos en el campo utilizó una medida de proceso dentro de un programa de mejora clínica para reducir los tiempos de tratamiento con rt-PA [87]

A pesar de que se ha desarrollado un gran número de medidas para los servicios de Atención Primaria así como para determinadas patologías como la insuficiencia cardíaca o la diabetes, existen pocas medidas disponibles para los cuidados neurológicos. Se han desarrollado y publicado indicadores de calidad basados en la evidencia y medidas de rendimiento para el ictus, la esclerosis múltiple, la enfermedad de Parkinson, la demencia y la epilepsia [25, 34, 71, 83 y 88].

Sin embargo, el único conjunto de medidas que se utiliza actualmente en un programa público es aquél desarrollado por la American Academy of Neurology (AAN) para el ictus [1]. Hasta la fecha, hay poca investigación sobre cómo utilizar mejor estos conjuntos de medidas con fines de mejora de la calidad.

Por otro lado, es también un tema de debate habitual la necesidad de superar las distancias que parecen existir entre la actual práctica profesional habitual de los médicos especialistas y las filosofías de gestión de la calidad promovidas desde ámbitos organizativos y de gestión sanitaria a mayor escala [4]. A menudo se critican estos sistemas por utilizar un lenguaje difícil de interpretar y una dinámica de difícil implantación en términos prácticos de atención sanitaria. Por otro lado, existe una preocupación por que las mediciones de calidad en la atención sanitaria no alcancen un grado de complejidad demasiado elevado que las convierta una carga de trabajo excesiva para el médico, con escasas recompensas para el paciente. Se argumenta que

podría desestabilizar la capacidad para afrontar la creciente demanda asistencial unida a la creciente limitación de recursos, al menos en el sector público, llegando incluso de forma contraproducente a incrementar los costes y disminuir la calidad de los cuidados médicos.

## **1.5 Epilepsia y gestión de la calidad en epileptología**

La epilepsia es una de las enfermedades neurológicas más prevalentes, que afecta a todas las edades y razas. Se define como una predisposición mantenida para presentar crisis epilépticas y por sus consecuencias neurobiológicas, cognitivas, psicológicas y sociales [26].

Su prevalencia estimada en Europa en el año 2004 fue de 4,3-7,8 por cada mil habitantes.

La epilepsia, sobre todo aquella de difícil control farmacológico, asocia a menudo deterioro mental, trastornos psicológicos y psiquiátricos, problemas laborales, fracaso escolar en los niños, y exclusión y estigmas sociales. Estas circunstancias, además de las crisis epilépticas en sí mismas, alteran de forma significativa la calidad de vida de los pacientes.

En conjunto, sus repercusiones suponen una carga socioeconómica importante que afecta no solamente al paciente sino también a su familia, así como al Sistema Sanitario e indirectamente a la comunidad. El coste total estimado de esta enfermedad en Europa en el año 2004 fue de 2.000-11.500 euros por cada paciente y de 33 euros por cada habitante europeo. El correcto diagnóstico y atención de esta enfermedad reduce significativamente esta carga socioeconómica [72].

Publicaciones recientes en la literatura médica, de gran relevancia, reflejan la necesidad de avanzar en temas de gestión de la calidad, tanto dentro del campo de la medicina en

general como, particularmente, de la epileptología [10, 32, 52 y 71]. Sin embargo, apenas existen estudios sistemáticos al respecto.

No parece existir ningún estudio publicado referente a la implementación de estándares ISO 9001:2000/2008 y sus resultados en ningún centro de epilepsia particular ni respecto a ninguna actividad clínica relacionada con la epilepsia. En general existe una gran escasez de información en relación a la epilepsia, que se ha focalizado en la asistencia en centros de atención primaria y la atención ambulatoria en centros más especializados. Concretamente, respecto a los laboratorios de monitorización video-EEG, las investigaciones se han centrado generalmente en la utilidad diagnóstica y atención médica del paciente, mayoritariamente sin tener en cuenta aspectos de gestión de la calidad.

Recientemente se han tratado algunos aspectos de seguridad del paciente y otros indicadores de calidad, fundamentalmente desde las áreas de enfermería, pero un análisis detallado de los verdaderos efectos de la aplicación de medidas de calidad permanece inexplorado [11, 69 y 76].

Otros estudios más recientes valoran mediante encuestas de satisfacción aspectos relacionados con la experiencia de los pacientes en una unidad de monitorización de video-EEG/epilepsia en relación con una unidad de neurología general [74].

También existen trabajos publicados en el último año orientados a valorar medidas de calidad directamente relacionadas con el personal sanitario que trabaja en las unidades de monitorización de epilepsia. En uno de ellos se valora la satisfacción del personal mediante encuesta [75] y en otro el efecto que produce la formación del personal de

enfermería en relación con la calidad de los cuidados proporcionados a los pacientes de la unidad [82].

La American Academy of Neurology (AAN) ha publicado recientemente un conjunto de medidas de calidad generales en epilepsia, anticipando que la implementación de dichas medidas en la práctica diaria mejorará el cuidado de pacientes con epilepsia [28]. Las ocho medidas aprobadas incluyen la determinación del tipo y frecuencia actual de las crisis para cada tipo de crisis (medida 1), el síndrome epiléptico y la etiología de la epilepsia (medida 2), la revisión de los resultados del EEG (medida 3), la revisión de las imágenes de resonancia magnética o de tomografía axial computerizada (medida 4), la información y asesoramiento sobre los efectos adversos de los fármacos antiepilépticos (medida 5), la derivación para tratamiento quirúrgico de la epilepsia cuando apropiado (medida 6), la información y asesoramiento sobre aspectos de seguridad específicos de la epilepsia (medida 7), la información y asesoramiento a mujeres con potencial para tener hijos sobre contracepción y embarazo (medida 8).

En uno estudio posterior, por medio de una encuesta a médicos especialistas en los Estados Unidos de América, se ha analizado la atención de los pacientes epilépticos por dichos profesionales en relación a las citadas ocho medidas de calidad en epilepsia, para valorar su adhesión a estas medidas [96]. Entre los resultados se observó que una gran proporción de los médicos que respondieron a la encuesta no seguían las indicaciones adecuadas en lo referente a aspectos tan importantes como la clasificación y etiología de la epilepsia (más de un tercio de los participantes) o la consideración de tratamiento quirúrgico (más de dos tercios de los participantes). Se concluyó que a pesar de que el desarrollo de estas medidas de calidad es un paso en la dirección correcta, se requiere todavía notables esfuerzos adicionales para educar a los profesionales y mejorar la

calidad de los cuidados en epilepsia en varios puntos y niveles de la atención sanitaria. La mejora en la calidad no puede conseguirse sin un soporte que permita estandarizar los procesos de adopción de estas medidas, como podría serlo un Sistema de Gestión de la Calidad. Tampoco es posible sin una mayor aceptación de dichas medidas por parte de los profesionales, para lo cuál debe evaluarse y comunicarse el verdadero impacto que tiene su aplicación en la mejora de los patrones de atención.

El campo de la epileptología no debe quedarse rezagado y sus profesionales deben ser conscientes del verdadero impacto de la filosofía de la calidad en su práctica asistencial.



## 1.6 Medidas de rendimiento de la calidad

Las medidas de rendimiento de la calidad se han convertido en algo cada vez más importante a la hora de estandarizar la prestación de servicios de calidad.

Para el proceso de medición realizado en este estudio, en primer lugar había que definir el concepto de calidad de la atención en relación con los servicios evaluados, y seleccionar indicadores para dicha medición, y poder así posteriormente recoger datos, analizarlos e interpretar los resultados. Este suele considerarse un primer paso en las estrategias de garantía de la calidad, que consisten en un esfuerzo por cambiar o mejorar el nivel de la atención basándose en medidas de la calidad [27].

De los tres componentes de la calidad del cuidado médico descritos por Donabedian en 1969, *estructura*, *proceso* y *desenlace*, solamente el segundo y parte del tercero dependen exclusivamente de la gestión realizada en nuestro Laboratorio de Monitorización Video-EEG/Epilepsia [17].

Las medidas de *estructura* tratan de la disponibilidad y la calidad de los recursos, los sistemas de gestión, y las directrices políticas. Las medidas de *proceso* evalúan las actividades del personal sanitario para determinar si se siguen las recomendaciones basadas en la evidencia establecidas. Las medidas de *desenlace* evalúan el resultado final de la atención sanitaria [94].

Con el propósito de evaluar de forma aislada los efectos de la implementación de un sistema de gestión de la calidad y su certificación sobre los servicios médicos prestados en nuestro laboratorio, se excluyeron medidas de *estructura*, ya que éstas dependen más

de otros niveles de organización y políticas provenientes de otros sectores de dentro y fuera del hospital. Por otro lado, las medidas de *desenlace* dependen también en gran medida de las actuaciones derivadas de otros servicios. Por tanto la mayor parte de las medidas lo son de *procesos*. En cualquier caso, existen relaciones muy claras entre los dominios de estos tres conceptos. Así, las medidas de *proceso* proporcionan información acerca de si se ha practicado o no buena medicina, y se sabe que unos *procesos* adecuados conducen a desenlaces médicos favorables. Pese a ello, existen evidentemente algunas limitaciones, por lo que se ha procurado añadir también alguna medida de *desenlace intermedio*. En general, las medidas de *desenlace* como tales parecen más pertinentes cuando son específicas para una enfermedad determinada.

## **1.7 Monitorización video-EEG. Características generales.**

La monitorización video-EEG (video-electroencefalográfica) permite realizar estudios electroencefalográficos de larga duración, a lo largo de diferentes estados de vigilancia, asociando un co-registro audio-visual sincronizado para el análisis minucioso de los fenómenos comportamentales que ocurren durante las crisis epilépticas y no epilépticas, y durante otros eventos clínicos, con múltiples indicaciones. Se ha convertido en una herramienta estándar en centros de neurociencias de todo el mundo, esencial en el diagnóstico y orientación terapéutica de pacientes con epilepsia y pacientes que sufren otro tipo eventos paroxísticos no epilépticos.

La electroencefalografía es una técnica universalmente reconocida, fácil de obtener y relativamente poco costosa, para el registro continuo de la actividad eléctrica espontánea del cerebro. El electroencefalograma (EEG) se utiliza para ayudar a establecer la presencia, gravedad y distribución cerebral de trastornos neurológicos y para ayudar en el proceso de diagnóstico diferencial. Tiene diversas aplicaciones en la práctica clínica, en el diagnóstico y atención de pacientes de cualquier edad, desde el neonato prematuro hasta el anciano [19].

Existe suficiente evidencia para asegurar que la monitorización EEG de larga duración es de una importancia crucial en la valoración de pacientes con epilepsia y/u otros fenómenos paroxísticos frecuentemente confundidos con crisis epilépticas. En comparación con los estudios EEG convencionales de 20-40 minutos de duración, la monitorización EEG de larga duración ofrece una notable mayor sensibilidad y especificidad diagnóstica. Estos beneficios derivan fundamentalmente del mayor tiempo de muestreo, el registro de la actividad cerebral durante el sueño prolongado y el

registro de eventos paroxísticos cuya frecuencia de aparición podría hacer difícil su detección en estudios de menor duración, permitiendo así la documentación de correlaciones electroclínicas durante dichos episodios. Aparte de su indudable valor diagnóstico, dicha información puede ser de gran ayuda en la orientación terapéutica, facilitando por ejemplo la selección de fármacos antiepilépticos y sus dosis óptimas y siendo un requisito en la evaluación de candidatos a tratamiento quirúrgico. En casos en los que se indica cirugía resectiva, el diseño de la zona a extirpar se apoya casi siempre en los datos de la monitorización [54].

Durante los estudios de monitorización EEG de larga duración suele realizarse el co-registro sincronizado de otras variables fisiológicas, como puede ser la actividad eléctrica cardíaca (electrocardiografía), los movimientos oculares (electro-oculografía), la actividad muscular (electromiografía), el esfuerzo y la frecuencia respiratorias (registro con bandas sensoras toraco-abdominales), la saturación arterial de oxígeno (pulsioximetría), etc.

La introducción en las últimas décadas de registros simultáneos de EEG y audio-video ha mejorado significativamente la práctica clínica. Como se ha comentado anteriormente, uno de los propósitos principales de la monitorización video-EEG es el de registrar de forma sincronizada y analizar cuidadosamente el EEG y los cambios comportamentales que ocurren durante las crisis epilépticas y no epilépticas, y durante otros eventos clínicos. La interacción del personal especializado de las unidades de monitorización video-EEG con los pacientes durante los episodios incrementa la información obtenida durante el registro de los mismos. Los protocolos de entrevista y exploración física permiten la evaluación sistemática del estado de la conciencia, el lenguaje, la memoria, las funciones motoras, y la sintomatología subjetiva, entre otros

fenómenos importantes (autonómicos, etc.). Los protocolos son específicos para la edad del paciente y apropiados para el tipo de actividad registrada [55, 59 y 64].

Otra utilidad de la monitorización EEG con video está relacionada con el reconocimiento e identificación de artefactos, fisiológicos y no fisiológicos. Los artefactos son frecuentes en las monitorizaciones de larga duración dada la libertad de actividades que se permite al paciente. Determinados artefactos, particularmente aquellos que imitan actividades rítmicas, pueden malinterpretarse como descargas de crisis epilépticas y deben ser identificados de forma apropiada [84].

La duración del registro puede variar desde unas horas hasta semanas fundamentalmente en función de la indicación del estudio y de la frecuencia de los eventos que se pretende registrar. Por ejemplo, si la pregunta que pretendemos resolver es si un determinado tipo de episodios pluricotidianos que presenta un niño son o no epilépticos, un registro de unas pocas horas puede ser suficiente. En cambio, en la valoración de candidatos a cirugía de la epilepsia mediante estudios complejos con electrodos intraparenquimatosos (estereo-electroencefalografía - SEEG) es necesario el registro de varias crisis, además de estudios adicionales mediante estimulación eléctrica cortical, potenciales evocados, etc. que deben realizarse en el contexto de la monitorización y que suelen durar en conjunto al menos una o dos semanas.

En función de la duración, se realizan los siguientes tipos de estudios de monitorización video-EEG:

- estudios de “siesta”, durante el día (fundamentalmente en la edad pediátrica)

- estudios nocturnos
- estudios de 24-48 horas
- estudios prolongados (desde varios días hasta una a dos semanas)

Evidentemente, cada uno de estos tipos de estudios lleva asociado un tiempo médico especializado que se distribuye fundamentalmente en cuatro funciones: i) valoración previa del paciente; ii) selección del tipo de monitorización más apropiado para la situación del paciente (incluye decidir el momento en que se debe realizar el estudio, la duración del mismo, el tipo de montaje a utilizar, el protocolo de exploración ictal a emplear); iii) solución de problemas y comprobación *in situ* del correcto arranque y desarrollo de la prueba (incluye la posible participación por parte del médico especialista en la exploración ictal del paciente en casos seleccionados); iv) análisis e interpretación del estudio y realización del informe. Como es lógico, la realización del informe de un estudio de monitorización video-EEG consume significativamente más tiempo que cualquier informe de un estudio electroencefalográfico convencional o incluso de un estudio de monitorización EEG de larga duración. Esto se debe fundamentalmente a la complejidad de los pacientes a los que se realiza el estudio, la complejidad del estudio electroencefalográfico (montajes especiales y con mayor número de electrodos, utilización de electrodos de registro intracraneal), la necesidad de analizar de forma sistemática las imágenes y el audio registrados, y el elevado número de horas de registro que debe analizarse. Estos tiempos son mayores en laboratorios de monitorización video-EEG especializados y de referencia. Se calcula que en manos expertas, solamente la realización del informe de un estudio habitual de monitorización video-EEG de larga duración requiere un tiempo médico que puede oscilar entre 20 y 40 minutos por cada hora de registro, dependiendo de las características y resultados del

mismo. Estos tiempos se alargan también en casos de estudios complejos para valoración de candidatos a cirugía de la epilepsia.

Aparte de lo ya mencionado, existen varios aspectos que complican el análisis de los registros de monitorización video-EEG de larga duración. A menudo, sobre todo en el caso de los pacientes más complejos, típicamente derivados a los centros de referencia, el diagnóstico de la epilepsia no puede establecerse fácilmente relacionando las descargas electroencefalográficas (patrones EEG críticos) y los eventos clínicos a los que acompañan. La ausencia de actividad epileptiforme crítica no necesariamente excluye un trastorno epiléptico. Algunas crisis focales pueden no verse reflejadas en registros EEG con electrodos de superficie y algunas, incluso generalizadas, pueden tener patrones EEG críticos atípicos que no son claramente epileptiformes.

Entre las indicaciones para el uso de monitorización EEG de larga duración en epilepsia recomendadas en el documento elaborado por la International League Against Epilepsy (ILAE) [95] se encuentran las siguientes:

1. Detección, caracterización y cuantificación de eventos críticos en video-EEG, incluyendo los procedimientos de activación apropiados para desencadenarlos, en pacientes individuales en los que ya se ha hecho el diagnóstico de una epilepsia subyacente, y cuando el tipo de crisis o síndrome no está claro.
2. Documentación de la manifestación electroclínica de las crisis habituales incluyendo estudios no invasivos e invasivos de monitorización video-

EEG de larga duración durante evaluaciones prequirúrgicas para cirugía de la epilepsia.

3. Diagnóstico diferencial entre trastornos epilépticos y no epilépticos, caracterizados por cambios comportamentales que ocurren de forma intermitente y frecuente incluyendo eventos no epilépticos psicógenos y trastornos del sueño, particularmente aquellos que involucran trastornos del movimiento paroxísticos.
4. Documentación de variaciones diurnas o circadianas en la ocurrencia de paroxismos epileptiformes, en conjunción con intervenciones farmacológicas y/o del efecto de estas intervenciones sobre cambios comportamentales diurnos o circadianos.
5. Documentación de patrones específicos en la ocurrencia de paroxismos epilépticos durante el sueño y/o de alteraciones de la arquitectura del sueño en casos de la denominada “epilepsia cognitiva” en la población pediátrica.

Algunas peculiaridades de los pacientes pediátricos hace especialmente relevante dicha técnica en esta franja de edad. Los niños pequeños a menudo son incapaces de indicar la naturaleza o la frecuencia de los episodios que presentan. Además, en la edad pediátrica no es infrecuente que determinados tipos de crisis muy breves o sutiles pasen inadvertidas por los padres e incluso los profesionales sanitarios, como es el caso de algunos tipos de espasmos epilépticos, crisis de ausencia, crisis mioclónicas negativas, crisis hipomotoras o crisis acinéticas, entre otras. Por otro lado, en ocasiones la ansiedad



de los padres tiene como resultado la identificación o cuantificación de episodios críticos en exceso. En estos casos la monitorización video-EEG supone una herramienta esencial para la caracterización y cuantificación de los episodios a la vez que ayuda en la identificación de circunstancias especiales en las que las crisis pueden activarse o pasar desapercibidas [65].

Otras aplicaciones fundamentales de la monitorización video-EEG incluyen el registro simultáneo de control durante el desarrollo de técnicas de estimulación eléctrica cortical/subcortical, fundamentalmente en el entorno extraoperatorio. Por un lado, estas técnicas se utilizan durante el mapeo cerebral para la identificación de áreas elocuentes en funciones de lenguaje, motoras y sensitivas. En estos casos el registro video-EEG garantiza la fiabilidad del estudio, detectando la presencia de postdescargas y de crisis epilépticas concomitantes o derivadas de la estimulación que puedan confundir los resultados. Se documenta así con seguridad la presencia de áreas negativas y positivas ante la estimulación [51].

Por otro lado, las técnicas de estimulación eléctrica cortical se emplean también para delimitar aquellas zonas de la corteza susceptibles de generar las crisis epilépticas habituales del paciente y que por tanto forman parte de la zona epileptógena que debe extirparse para que el paciente quede libre de crisis. El registro video-EEG concomitante en estos casos es imprescindible para identificar las crisis y correlacionar manifestaciones electroclínicas [47, 54, 78 y 89].

También es esencial el control video-EEG simultáneo durante la inyección del trazador radiactivo para la realización de estudios de SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography) ictal, en colaboración con el Servicio de Medicina Nuclear. Esto permite

identificar con seguridad la crisis concreta que se pretende estudiar, además de hacerlo de forma temprana para que la inyección del trazador se realice con éxito casi inmediatamente, en los primeros segundos después del inicio de la crisis. Permite además analizar la evolución temporo-espacial del patrón electroclínico de la crisis estudiada [12, 54, 92 y 93].

A pesar de que la realización e interpretación de una monitorización video-EEG de larga duración requiere una infraestructura especializada y consume tiempo, ha demostrado ser muy rentable por su capacidad para reducir las enormes cargas sociales y económicas de trastornos tan importantes como la epilepsia crónica o las crisis psicógenas [86].

Según las recomendaciones de la Liga Internacional Contra la Epilepsia (ILAE), los pacientes con epilepsia deben ser evaluados en centros o unidades específicas para esta enfermedad, lo que garantiza un diagnóstico correcto y un tratamiento adecuado [36]. Hasta un 25% de los pacientes diagnosticados de epilepsia lo son erróneamente, lo que conduce a tratamientos inefectivos, efectos secundarios innecesarios y retrasos en el tratamiento del verdadero trastorno subyacente. Por otro lado, en un 40-50% de niños y adultos con epilepsia, no llega a conseguirse un control total de las crisis con el tratamiento médico. En estos pacientes se debe evaluar las posibilidades de tratamiento quirúrgico, que constituye una opción de curación o de gran mejoría de la enfermedad en muchos casos [77].

En la Unidad de Epilepsia, debe haber un espacio dedicado de forma específica a la monitorización video-EEG, donde el personal de enfermería y médico debe haber sido específicamente entrenado y tener experiencia en la atención técnica y clínica de

pacientes con crisis epilépticas y no epilépticas. En estos espacios dedicados, es esencial que las habitaciones de los pacientes estén comunicadas con una unidad central desde donde el personal sanitario especializado controle de forma continua el correcto desarrollo del registro video-EEG así como a los pacientes y pueda actuar de forma rápida ante una crisis (exploración de la misma y cuidados del paciente) [59].

Existen varios factores que enfatizan la importancia de realizar una detección y actuación tempranas, inmediatas, ante las crisis epilépticas. El primero de ellos está directamente relacionado con la seguridad del paciente, que puede comprometerse entre otras cosas por lo imprevisto de la aparición de una crisis. El personal sanitario debe estar entrenado y preparado para una actuación rápida que garantice dicha seguridad, con la posibilidad de una actuación de primeros auxilios ante las crisis así como de administración de tratamientos farmacológicos orales y parenterales. Además, los pacientes en edad pediátrica y, en general, aquellos pacientes con electrodos intracraneales, requieren una supervisión especialmente cuidadosa. Por otro lado, las interacciones entre el personal y los pacientes durante los eventos críticos, particularmente relevantes en pacientes candidatos a cirugía de la epilepsia, deben llevarse a cabo con la mayor prontitud posible, permitiendo así la identificación de datos semiológicos tempranos que son muy importantes para la caracterización del tipo de crisis y para la localización de la zona sintomatógena y, en consecuencia, la delimitación de la zona epileptógena. Además, los cambios ictales tempranos en el EEG son cruciales para la localización la zona de inicio ictal. Esto permite también la realización adecuada de otras pruebas como el SPECT ictal.

Las instalaciones de los laboratorios de monitorización video-EEG pediátricas son similares en diseño a las de adultos. Sin embargo, a diferencia del caso de los adultos, el

cumplimiento de los pacientes rara vez es óptimo y se requiere habitualmente la implicación de los padres. Las instalaciones pediátricas deben por tanto diseñarse contando con la necesidad de la presencia familiar. Juguetes sencillos y juegos pueden ayudar a aliviar al menos parte de la ansiedad y el aburrimiento relacionados con estos procedimientos [73].

## **1.8 Hipótesis**

En un contexto de recursos similares, tras implementar un sistema de gestión de la calidad y certificar un servicio hospitalario bajo normas ISO, hay claras mejoras respecto al coste-efectividad y la eficiencia en el campo de la epileptología, que repercuten positivamente en la atención sanitaria de los pacientes.

Se acepta desde el principio que el intento de valorar el verdadero impacto y efectividad del sistema de gestión de calidad en sí mismo, en cuanto a su capacidad para cambiar la práctica y mejorar el cuidado de los pacientes, es una tarea difícil. Esto es así particularmente debido a la complejidad que supone intentar aislarlo de los diferentes factores que potencialmente influyen cualquier servicio clínico sanitario. Se reconoce por tanto que algunas de las mejoras observadas puedan no deberse estrictamente y en su totalidad a este sistema. Consideramos la certificación ISO como una mera herramienta que incorpora y conduce las mejoras en la calidad mediante la potenciación de otras acciones. Otros laboratorios como el nuestro podrían beneficiarse de la implementación de procesos estandarizados y la utilización de los indicadores de calidad desarrollados.

## **OBJETIVOS**

## **2. Objetivos**

### **2.1 Objetivos primarios:**

1. Realizar una revisión bibliográfica sistemática y abordar la escasez de literatura existente respecto al valor de los esfuerzos de mejora de la calidad en el campo de las ciencias neurológicas en general y de la epileptología en concreto, evaluando los efectos de la implementación de un sistema de gestión de calidad y su certificación, sobre los servicios médicos prestados en un laboratorio de monitorización video-EEG.
2. Desarrollar un panel de indicadores de calidad novedosos, específicos para este tipo de unidades, que se utilizarán de forma retrospectiva para evaluar el impacto del sistema de gestión sobre los mismos. Deberá poder adaptarse y utilizarse de forma sencilla estos indicadores para su uso en futuros trabajos.

### **2.2 Objetivos secundarios:**

1. Fomentar la participación de los profesionales sanitarios en los sistemas de gestión de la calidad. Se trata de acercar dichos sistemas a aquellos profesionales en contacto directo con los servicios que atienden e involucrarles de forma activa en la tarea de planificar, implementar, evaluar y llevar a cabo las acciones sobre dicha atención.
2. Implementar cambios organizativos que permitan el mantenimiento de un sistema de gestión de calidad eficiente orientado a la mejora continua no sólo dentro del laboratorio de monitorización video-EEG sino a nivel hospitalario.

## **MÉTODOS**



### 3. Métodos

#### 3.1 Búsquedas bibliográficas

Se ha realizado una revisión sistemática de la literatura científica, conforme a una metodología explícita. La búsqueda de artículos se ha efectuado por medio de diferentes motores de búsqueda:

- PubMed: motor de búsqueda de libre acceso a la base de datos MEDLINE y a otras revistas de ciencias de la vida, así como a libros de literatura biomédica online, ofrecido por la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos. Su dirección: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- Trip Database: motor de búsqueda con énfasis en la medicina basada en la evidencia y guías clínicas, de acceso a múltiples fuentes de información (Sinopsis Basadas en la Evidencia, Revisiones Sistemáticas, Guías Clínicas de varios países – fundamentalmente Estados Unidos de América, Reino Unido, Canadá, Australia y Nueva Zelanda, y otras fuentes) incluyendo los contenidos de Cochrane y Bandolier. Sus recursos pueden verse en mayor detalle en la siguiente dirección: <http://www.tripdatabase.com/publications>
- SUMSearch: motor de meta-búsqueda médico de libre acceso patrocinado por el Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad de Tejas, en San Antonio. Por defecto, los términos de búsqueda se aplican a Wikipedia, PubMed, National Guidelines Clearinghouse, y Cochrane

Library's Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE). Su dirección: <http://sumsearch.org>

- Google: motor de búsqueda de libre acceso de contenido en Internet. Su dirección: <http://www.google.com>

Las referencias para este trabajo se han identificado por medio de la búsqueda de publicaciones en los citados motores, desde la fecha 1 de enero de 1980 hasta una última actualización bibliográfica en el trimestre final de 2014. Se han utilizado las palabras clave *ISO, certification, quality, management, healthcare, neurology, neurophysiology, epileptology, epilepsy, EEG y video-EEG*, en diferentes combinaciones, y las lenguas inglés, español y portugués. Desde el principio ha resultado evidente la escasez de literatura en el tema, por lo que finalmente no se ha utilizado filtros para tipo de artículo.

Se ha realizado la recuperación y cribado de trabajos utilizando los resúmenes (abstracts). Los resúmenes y artículos en las lenguas inglés, español y portugués han podido ser analizados en profundidad. Los resúmenes y artículos en italiano y francés sólo han podido analizarse de forma más superficial. Publicaciones en otras lenguas han sido excluidas.

A partir de los trabajos seleccionados, se ha ampliado la búsqueda a citaciones relevantes dentro de los mismos y a opciones de búsqueda tipo “*related articles*”, priorizando las revistas de mayor factor de impacto. La lista bibliográfica final se ha basado en la relevancia para los temas tratados en el presente trabajo.

Se han excluido aquellos trabajos publicados en revistas sin un sistema estructurado de revisión por compañeros (*peer review*)

### 3.2 Tipo de estudio. Pacientes. Recogida de datos

Se realizó un estudio observacional, retrospectivo, en un único centro (Neurofisiología Clínica, Hospital Universitario La Paz). Se estudiaron tres periodos diferentes (P1, P2 y P3) de igual duración (26 meses cada uno) utilizando indicadores de calidad desarrollados específicamente para evaluar los estudios de monitorización video-EEG realizados en cada periodo (figura 6).

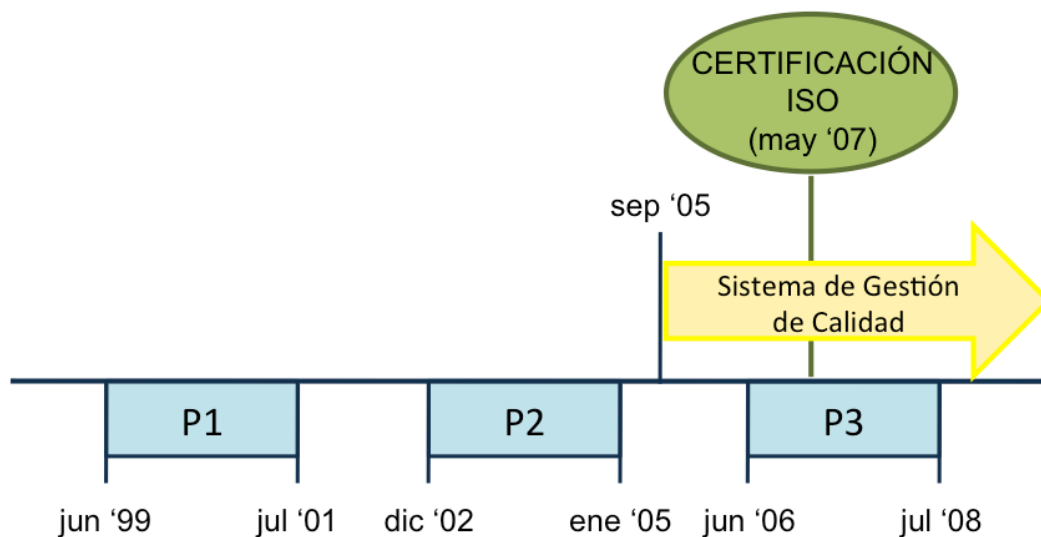


Figura 6: Relación de los periodos de estudio (P1, P2 y P3) con los periodos de implementación del sistema de gestión de la calidad y de certificación

Se compararon los dos primeros periodos, previos a la implementación del sistema de gestión de la calidad (SGC), a modo de control, con el objetivo de intentar desechar el mayor número posible de influencias externas al SGC. Esto incluye la mejora asociada simplemente al paso del tiempo y a todo aquello que conlleva (mayor experiencia interna y externa, innovación tecnológica, avances médicos). El tercer periodo, en el

contexto de la implementación y certificación del SGC, así como de sus efectos posteriores, se comparó con los dos periodos previos, con la finalidad de evaluar los cambios derivados del sistema.

Se incluyeron en el estudio todas las exploraciones de monitorización video-EEG realizadas de forma consecutiva en cada uno de los periodos descritos más arriba en el Laboratorio de Monitorización Video-EEG/Epilepsia del hospital, tanto a pacientes adultos como pediátricos. Se trata de pacientes con distintas patologías, fundamentalmente epilepsia y episodios paroxísticos-crisis (epilépticas y/o no epilépticas). Se evaluó toda la carga de trabajo, con especial atención a aquellos estudios en los cuales al menos una crisis (epiléptica o no epiléptica) fue registrada, ya que éstos requieren una mayor exigencia.

La recogida de datos se hizo a partir de la base de datos de monitorizaciones video-EEG de Neurofisiología Clínica del Hospital Universitario La Paz, que incluye todos los procedimientos de este tipo realizados en el hospital hasta la fecha, mediante un análisis combinado de los informes de las exploraciones y de los fragmentos guardados de cada registro. Dichos informes y registros se custodian bajo la Ley de Protección de Datos y solamente tienen acceso a ellos las personas habitualmente autorizadas (médicos especialistas que realizan dichas pruebas). Una vez extraídos los datos necesarios, se asignó un número aleatorio a cada prueba, de manera que se mantuvo una estricta confidencialidad de los datos personales procedentes de dicha fuente, no habiendo manera de correlacionarlos con cada sujeto.

### **3.3 Descripción y condiciones del Laboratorio de Monitorización Video-EEG/Epilepsia de nuestro hospital**

Las condiciones a lo largo de todo el periodo de estudio, respecto a las instalaciones, equipos de video-EEG, metodología de registro y personal de la unidad, han sido cuidadosamente analizadas para garantizar la homogeneidad de las pruebas y de los periodos sometidos a estudio. Se intenta así además identificar y aislar potenciales factores considerados como externos al sistema de gestión de calidad, que pudieran influir en los resultados.

Los pacientes recibieron una documentación informativa acerca de la prueba en el momento de citación y se les solicitó autorización para la utilización de sus datos el día de la prueba (Anexo 9.2. Documentos 2-5). Todos los estudios evaluados fueron realizados en las mismas instalaciones, con dedicación específica a los mismos. La habitación del paciente dispone de un espacio amplio, con luz solar, y capacidad para acomodar a padres, familiares o cuidadores, y está comunicada directamente con la unidad central, desde la que se controla de forma continua el registro video-EEG (figuras 7 y 8). El personal sanitario especializado que está presente en todo momento en la unidad central dispone por tanto de imagen y audio continuos del paciente. Existe un pulsador que se coloca al lado del paciente para que éste o su acompañante lo pulse en caso de percibir algo relacionado con sus crisis. Esta alarma se hace visible en la pantalla de adquisición del registro en la unidad central del laboratorio. Además, existe otro pulsador de alarma en la cabecera de la cama que permite al paciente solicitar asistencia inmediata de cualquier tipo por otro medio y que genera una alarma sonora y visual en la unidad central.



Figura 7: Habitación del paciente



Figura 8: Unidad central del laboratorio



Respecto a los equipos de video-EEG, todos los estudios fueron realizados con equipos de la casa Oxford Instruments mediante sistema Medelec Valor de EEG multimedia [67]. Hubo un único cambio sustancial en enero de 2003, al inicio del periodo P2, cuando el sistema inicial con caja de entrada-amplificador de 32 canales (Valor N32) fue sustituido por un sistema de 64 canales de registro (Valor T64) (figura 9). Dicho cambio se realizó para superar la obsolescencia del equipo en lo referente a su capacidad para realizar estudios en candidatos a cirugía de la epilepsia con electrodos intracraneales, permitiendo así la implantación de un mayor número de electrodos o electrodos con mayor número de contactos y ampliar la zona de registro en estos pacientes. En cualquier caso, esto significa que todos los estudios de P2 y P3 fueron realizados con el mismo equipamiento.



Figura 9: Equipo de monitorización video-EEG

Medelec Valor de EEG multimedia T64



La adquisición de las imágenes se realizó de forma sincronizada con el registro EEG, con dos cámaras de video automáticas de características similares, ambas en color, con sensibilidad optimizada tanto en entornos diurnos como nocturnos, con capacidad de movimiento *pan-tilt* y *zoom*, controlados desde la unidad central, y con micrófono. Una de las cámaras enfoca una imagen que incluye siempre el cuerpo entero del paciente mientras que la otra enfoca con mayor aumento la cara u otra parte del cuerpo de interés para la valoración de la semiología clínica.

Todos los estudios fueron realizados de acuerdo con la metodología establecida por la International Federation of Clinical Neurophysiology (IFCN) [16, 21 y 66] y la American Clinical Neurophysiology Society (ACNS) [30] con sus subsiguientes revisiones actualizadas. Todos los estudios incluyeron periodos de vigilia y sueño y la mayoría fueron estudios con electrodos de superficie, salvo algunas exploraciones con electrodos invasivos intracraneales. Los estudios con electrodos de superficie se realizaron en dos modalidades diferentes según las características de los pacientes y del estudio. En el caso de pacientes en edad pediátrica a los que se realizó estudios de menos de 8 horas de duración, se utilizaron gorros de tela elástica (sistema *INFA-CAP*) de tamaños adaptables y electrodos de estaño preinstalados según el sistema internacional 10-20 estimado de colocación de electrodos para electroencefalografía. En los demás casos se utilizaron electrodos de disco cóncavo de plata/plata clorurada, pegados con colodión y gasa, colocados sobre el cuero cabelludo según el sistema internacional 10-20 [49]. Con el propósito de obtener información localizadora más precisa se utilizó electrodos adicionales témporo-basales (posiciones FT9, FT10; T9, T10; TP9, TP10) para definir mejor el campo de las descargas epilépticas. En los estudios con electrodos intracraneales se utilizaron tiras o mantas flexibles constituidas

por electrodos de platino insertados en hojas de silicona, en configuraciones adaptadas a las necesidades de cada caso, para su colocación en el espacio subdural.

Se realizó un análisis manual final de todos los datos registrados durante los estudios video-EEG (no se utilizó software de detección automática) dentro de las primeras dos semanas después de cada estudio, por parte del mismo equipo de neurofisiólogos clínicos, en el 100% de los registros. Se archivaron de forma permanente muestras seleccionadas de la actividad de fondo y de las anomalías intercríticas obtenidas en el EEG, así como el registro video-EEG completo de todas las crisis (figuras 10 A y B).

El personal de la Unidad se mantuvo también estable cuantitativa- y cualitativamente. Al menos una enfermera con formación específica en video-EEG o un médico residente de neurofisiología clínica estuvieron presentes de forma continuada en cada registro.

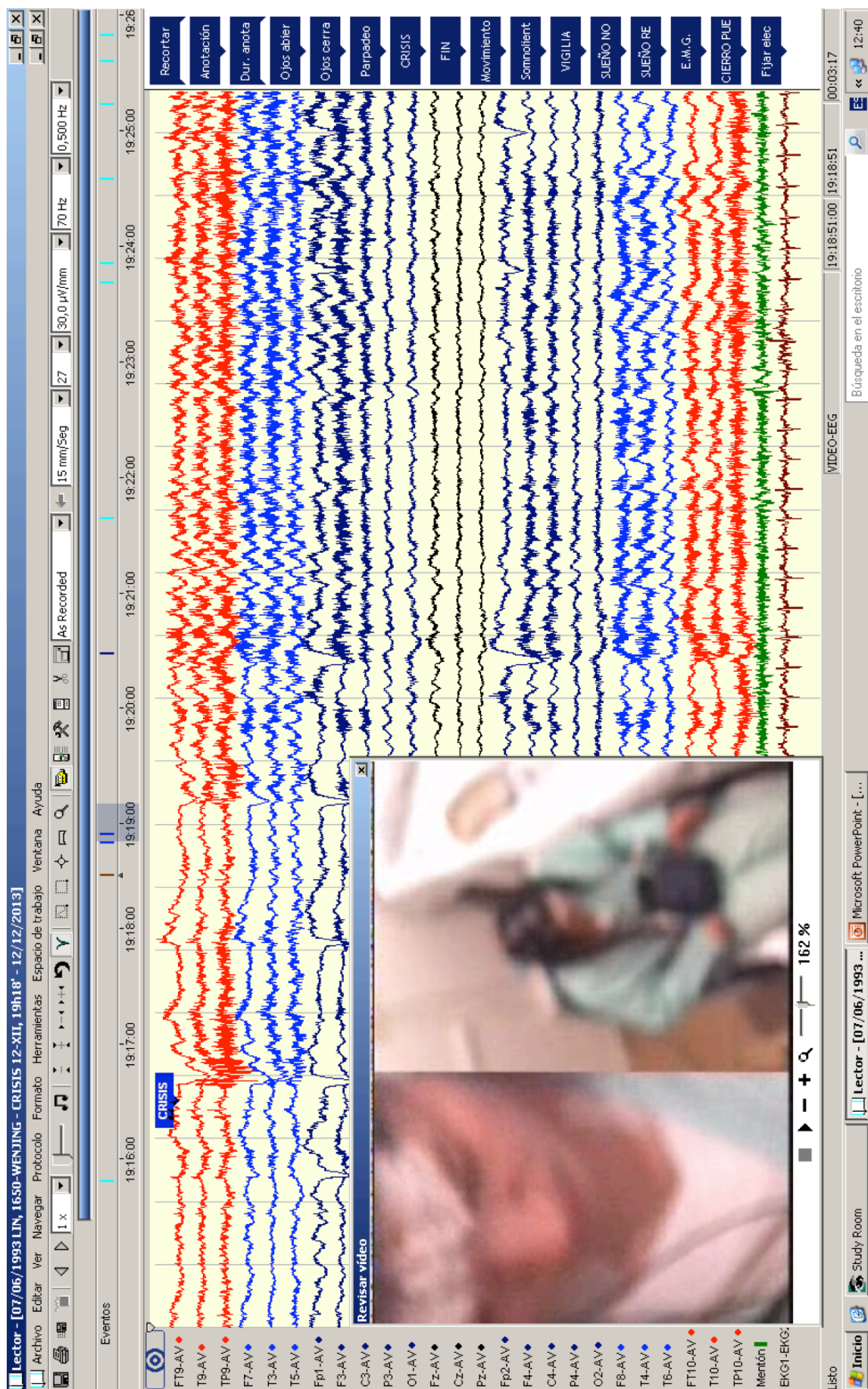


Figura 10A: Registro video-EEG

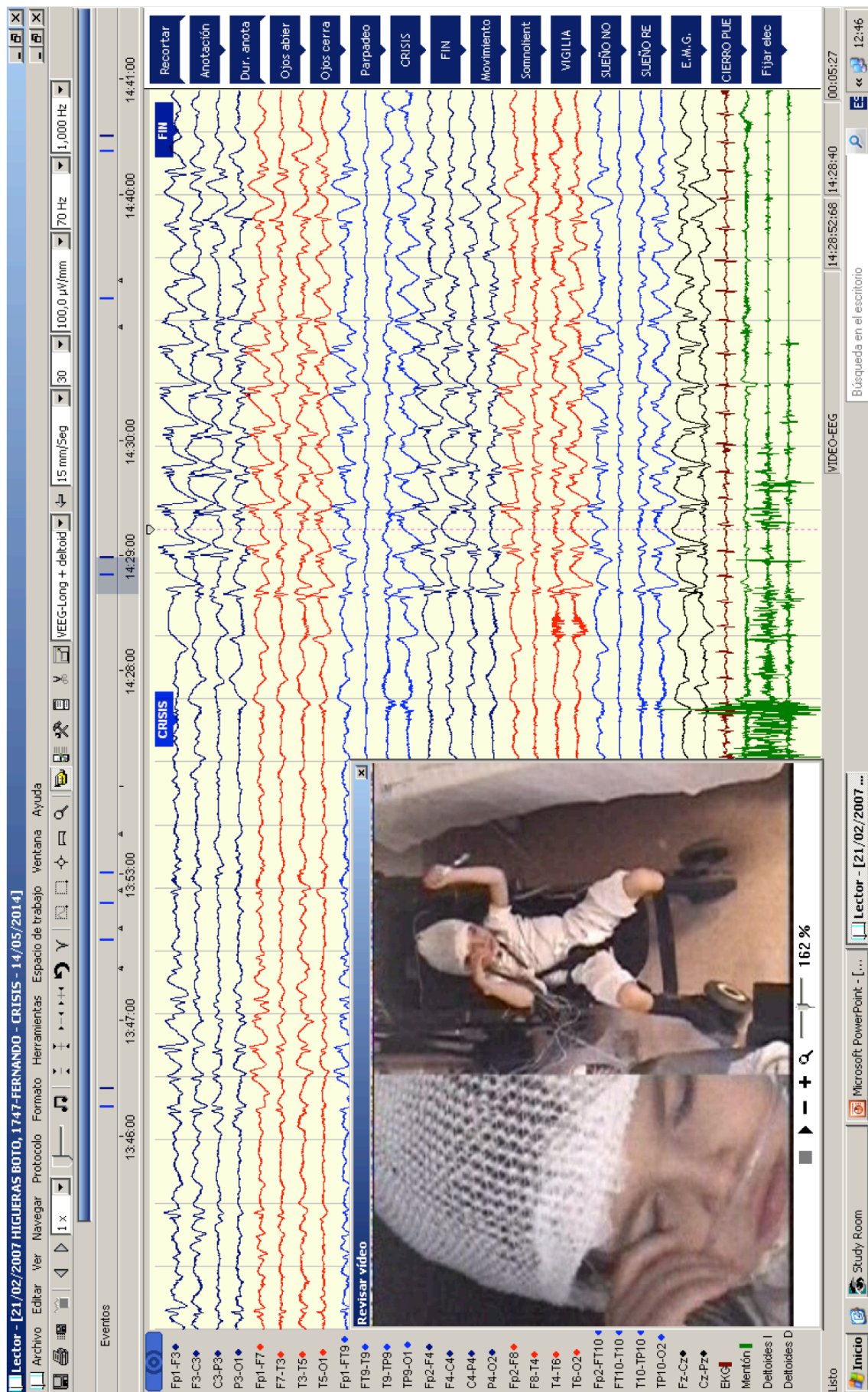


Figura 10 B: Registro video-EEG

### 3.4 Mediciones. Indicadores de calidad

El desarrollo de los indicadores de calidad se realiza en el contexto del sistema de gestión de calidad del Servicio, de manera consensuada por expertos en el tema que forman parte del Comité de Calidad. Se elaboran fundamentalmente en virtud de la aceptación generalizada, por parte de los principales expertos y sociedades científicas internacionales, de determinados parámetros considerados como esenciales para la buena calidad de la actividad asistencial que se desarrolla [2, 3, 16, 21, 30 y 66]. De las ocho medidas publicadas por la American Academy of Neurology (AAN), descritas en la introducción, se ha tenido muy en cuenta a aquellas que tenían alguna aplicación en el contexto de las monitorizaciones video-EEG (concretamente, las medidas 1, 2, 3 y 6) [28].

Una de las medidas más básicas evaluadas fue el número de estudios realizados en cada periodo. Por otro lado, los siguientes conceptos y parámetros, que incluyen tanto medidas de *proceso* como medidas de *resultado* o *desenlace intermedio*, se analizaron de forma individualizada, para cada estudio de monitorización video-EEG:

- **Duración de la monitorización.** Puede relacionarse directamente con los costes y con la tolerancia y confort de los pacientes.
- **Calidad del análisis e informe del EEG.** Se evidencia la presencia/ausencia de información electroencefalográfica relevante en el informe. El estudio se consideró *óptimo* respecto a esta característica cuando se ajustó estrictamente a las guías internacionalmente aceptadas [2 y 3]. Así, los estudios *subóptimos* fueron aquellos que no incluyeron toda la información requerida en cada una de

las partes principales del informe: introducción, descripción del registro e interpretación.

- **Calidad de la evaluación de la semiología de las crisis.** Se enfatizó la importancia de la adecuada ejecución de los protocolos de entrevista / exploración física durante las crisis. Los estudios se dividieron en tres grupos: 1) aquellos con *menos de un 50%* de las crisis bien exploradas; 2) aquellos con un *50% o más* de las crisis adecuadamente exploradas; 3) aquellos en los que *todas* las crisis fueron correctamente exploradas.
  
- **Calidad del archivo y recuperación del informe.** Se examinó cuidadosamente la presencia de posibles errores y la presencia/ausencia de información básica de archivo incluyendo: nombre completo del paciente, edad – fecha de nacimiento, sexo; números identificativos; nombre y filiación del médico peticionario, nombre del neurofisiólogo clínico que realiza el informe; fecha del estudio; y formato del informe (se valoró la homogeneidad global en términos de contenido y aspecto). Se consideraron *óptimos* respecto a esta característica aquellos estudios en los que no se detectó ningún error. Así, se consideraron *subóptimos* aquellos estudios en los que se detectaron errores incluso pequeños o sutiles.
  
- **Mejora en el diagnóstico derivada del estudio.** Se utilizó como una manera de evaluar la utilidad práctica global de cada estudio de monitorización video-EEG. Se concedió un punto positivo a un estudio por cada una de las siguientes informaciones adicionales presentes en la interpretación del registro, cuando esta información no estaba disponible o era discordante con aquella previa al estudio,

según se infiere de la información aportada por el médico peticionario. Ésta incluye: identificación y localización o lateralización de actividad intercrítica o crítica a partir del registro EEG o vídeo (manifestaciones clínicas), otros datos semiológicos clínicamente relevantes (descripción y clasificación de las crisis epilépticas para cada tipo de crisis, identificación de diferentes tipos de crisis en un mismo paciente), cambios electrocardiográficos significativos durante las crisis, contribución a diagnósticos definitivos (confirmación de crisis epilépticas / distinción entre crisis epilépticas y no epilépticas, diagnóstico de crisis no epilépticas de origen psicógeno, diagnóstico de síndromes específicos, aproximación a la etiología) y recomendaciones (consideración del paciente para cirugía de la epilepsia). Aquellos estudios con cinco puntos o más fueron considerados de *gran valor añadido*. De todos los indicadores de calidad descritos, esta medición se considera la más cercana a una medida de *resultado* para los estudios de monitorización video-EEG evaluados, ya que captura algo que es importante en su propio derecho, afectando al subsiguiente estado de salud del paciente en cuanto a su diagnóstico. Si bien no puede considerarse rigurosamente como una medida de *resultado*, sí podría tratarse como una medida de *desenlace intermedio*.

También se evaluó la satisfacción del médico peticionario, en términos de demanda continuada de los servicios por parte de antiguos peticionarios y de la adición de nuevos peticionarios en cada periodo. En general, se sumó un punto por cada nuevo peticionario en cada periodo y dos puntos en el caso de que el peticionario proviniera de instituciones diferentes a este hospital. La pérdida de cualquier peticionario habitual de un periodo al siguiente supuso la resta de un punto.

La duración total del proyecto fue de 2-3 años. La fase de recogida de datos fue de aproximadamente 1 año.



### **3.5 Procesos de Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad y Certificación ISO 9001:2000/2008**

Una descripción detallada del proceso de implementación del sistema de gestión de la calidad (SGC) en nuestro Servicio superaría los objetivos de este trabajo. Nos limitamos por tanto a relatar de forma resumida la dinámica básica y los puntos esenciales de dicho proceso.

Como punto de partida, se buscó orientación en una compañía legítima dedicada para dirigir el proceso de certificación ISO. Se siguió el ciclo *plan-do-check-act*, principio operativo de las normas de sistemas de gestión de la ISO. Para ello se utilizó un enfoque de mejora continua de la calidad adaptado al sector de la atención sanitaria, cuya sistemática de trabajo puede resumirse en las siglas en inglés *FOCUS-PDCA*. Según este modelo, el trabajo se desarrolla de la siguiente manera:

*Find a process to improve* (Identifique un proceso a mejorar)

*Organize to improve a process* (Organícese para mejorar un proceso)

*Clarify what is known* (Aclare qué es lo que se sabe)

*Understand variation* (Entienda la variación)

*Select a process improvement* (Seleccione una mejora de proceso)

Y se continúa con el plan de mejora de procesos (figura 11):

**Plan** – Planifique. Cree una línea de tiempo, incluyendo todos los recursos, actividades, fechas, y formación del personal

**Do** – Haga. Implemente el plan y recoja datos

**Check** – Verifique. Analice los resultados del plan

**Act** – Actúe. Actúe sobre aquello que se ha aprendido y determine los pasos a seguir

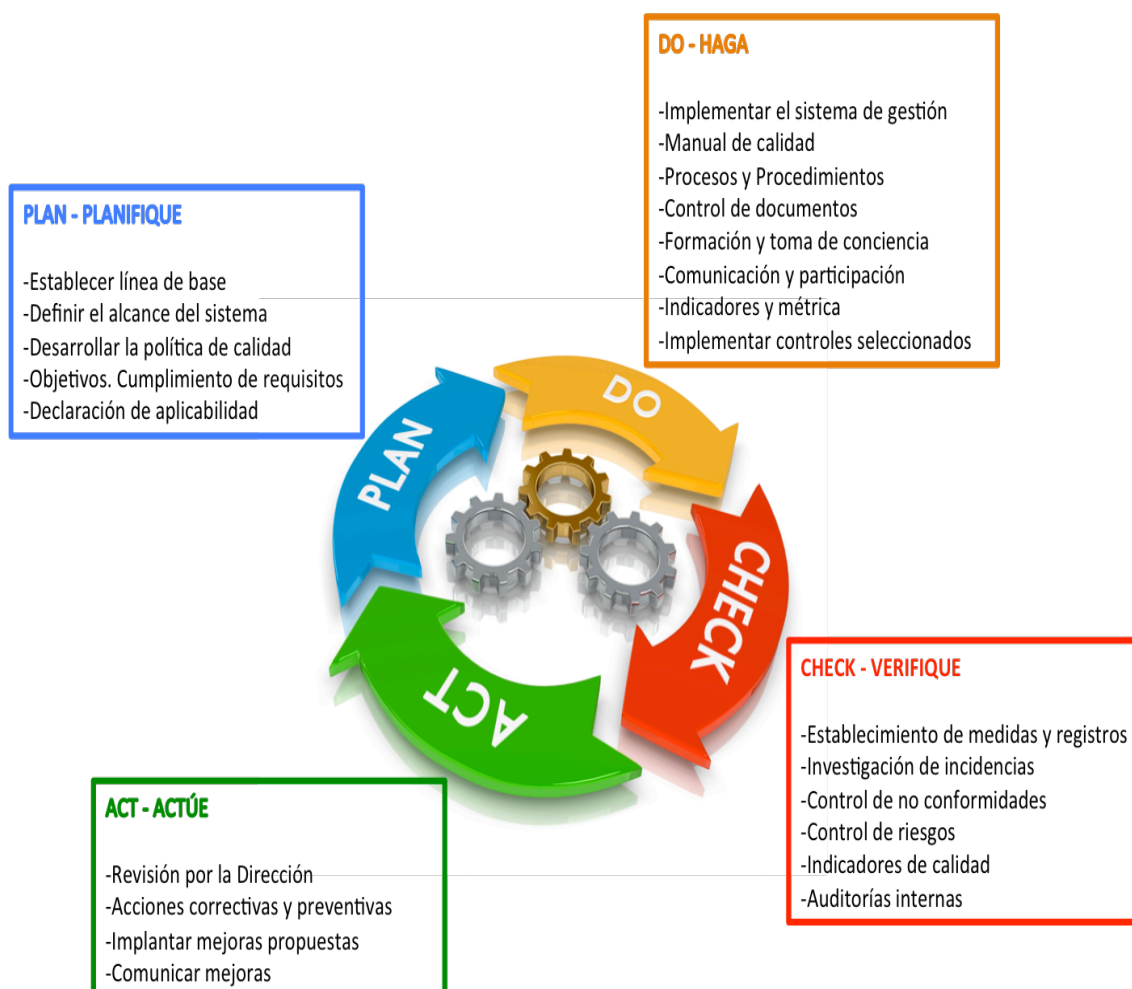


Figura 11: Ciclo Plan-Do-Check-Act

Los objetivos se enfocaron hacia el cumplimiento de los requisitos de calidad de los clientes (tanto de los pacientes como de los médicos peticionarios de los estudios) y de los requisitos normativos aplicables, a la vez que se mantuvo un esfuerzo para lograr la mejora continua del rendimiento del sistema.

La situación de partida del Servicio fue analizada y se desarrollaron planes para alcanzar los objetivos. Antes de implementar el sistema, el trabajo en calidad no se hacía aún de forma sistemática. Había carencias en cuanto a la existencia de unas líneas generales que condujeran las actividades de la calidad y a una visión de conjunto de lo que ocurría en el Servicio respecto a esta materia. Se redactó un manual de calidad para definir el SGC y su operatividad en el Servicio. El estado del arte de la práctica de la atención sanitaria de calidad en el ámbito de nuestra actividad fue definido y dictaminado por los médicos especialistas del Servicio, siguiendo las guías y directrices internacionales.

Se implementaron los planes y se midieron los resultados para monitorizar hasta qué punto los logros conseguidos cumplían con los objetivos trazados.

Se estableció una política de calidad que se hizo visible y se definieron responsabilidades, con reuniones habituales del Comité de Calidad. El principio de liderazgo fue aplicado para establecer unidad de propósito y dirección de la organización.

Se potenció la formación adicional, incluyendo temas de calidad, por medio de un plan de formación y se procuró la motivación y satisfacción general del personal mediante su implicación en el sistema.

Las actividades y recursos relacionados fueron gestionados como procesos, y los procesos interrelacionados fueron identificados y entendidos como un sistema. Los procesos y procedimientos fueron claramente descritos y documentados, dando fácil acceso a los mismos.

Se llevaron a cabo rigurosas auditorías internas y externas sobre puntos claramente establecidos. Se realizó un control de no conformidades y, finalmente, se hicieron re-evaluaciones, correcciones y mejoras, tanto en los planes en sí mismos como en la forma en que fueron puestos en práctica, con la finalidad de obtener mejores resultados.

### **3.6 Estándares éticos**

El presente trabajo fue aprobado por la Comisión de Investigación del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario La Paz – IdiPAZ así como por el Comité Ético de Investigación Clínica (C.E.I.C) del Hospital Universitario La Paz [Anexo. 9.4. Documentos 8 y 9] .

### **3.7 Análisis estadístico**

El análisis estadístico se realizó utilizando el software estadístico SPSS (versión 15.0) (SPSS, Inc., Chicago, IL). Las variables continuas se describieron como media (desviación estándar). Se utilizaron los siguientes tests: Test Chi-cuadrado, Test Exacto de Fisher y Test de la t de Student para variables independientes. Se consideró significativo un valor de p inferior o igual a 0.05.

## **RESULTADOS**

## **4. Resultados**

### **4.1 Resultados generales**

Los resultados se muestran en la tabla 4 y las figuras 12 a 20.

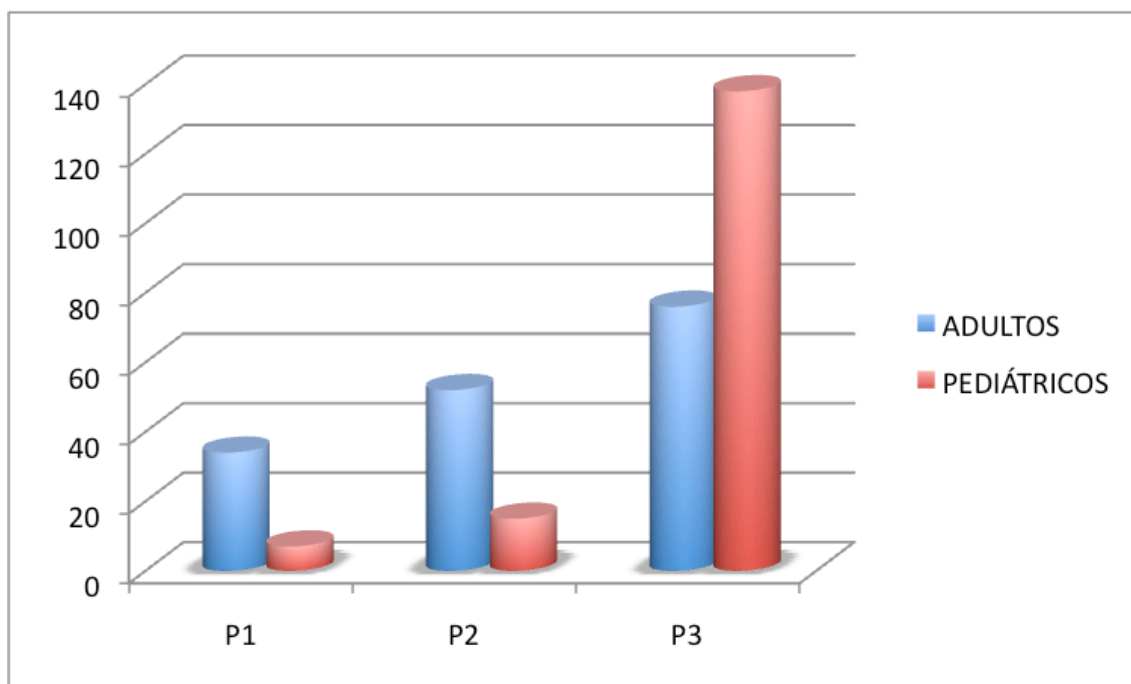
Se realizó un total de 322 estudios en los tres periodos. Al menos una crisis fue registrada en noventa y ocho de estos estudios. Los motivos de petición de las exploraciones se incluyen todos dentro de las indicaciones recomendadas en el documento elaborado por la International League Against Epilepsy (ILAE) por medio de la Comisión para registros de larga duración en epilepsia [95].

### **4.2 Resultados por periodo**

#### **a. Número de estudios realizados**

El número de estudios realizados en P2 fue de 67, en torno a un 63% más que en el periodo anterior (P1: 41 estudios). El número de estudios realizados en P3, tras la implementación del sistema de gestión de la calidad, fue de 214, en torno a un 422% más que en P1 y a un 219% más que en P2.

Al comparar la diferente proporción de estudios en pacientes pediátricos (menores de 18 años de edad) y pacientes adultos, se observaron diferencias estadísticamente significativas en P3 con respecto a P1 ( $p<0.001$ ) y P2 ( $p<0.001$ ), con un incremento en la proporción de estudios pediátricos en P3 (figura 12). No se observaron diferencias significativas entre P1 y P2.



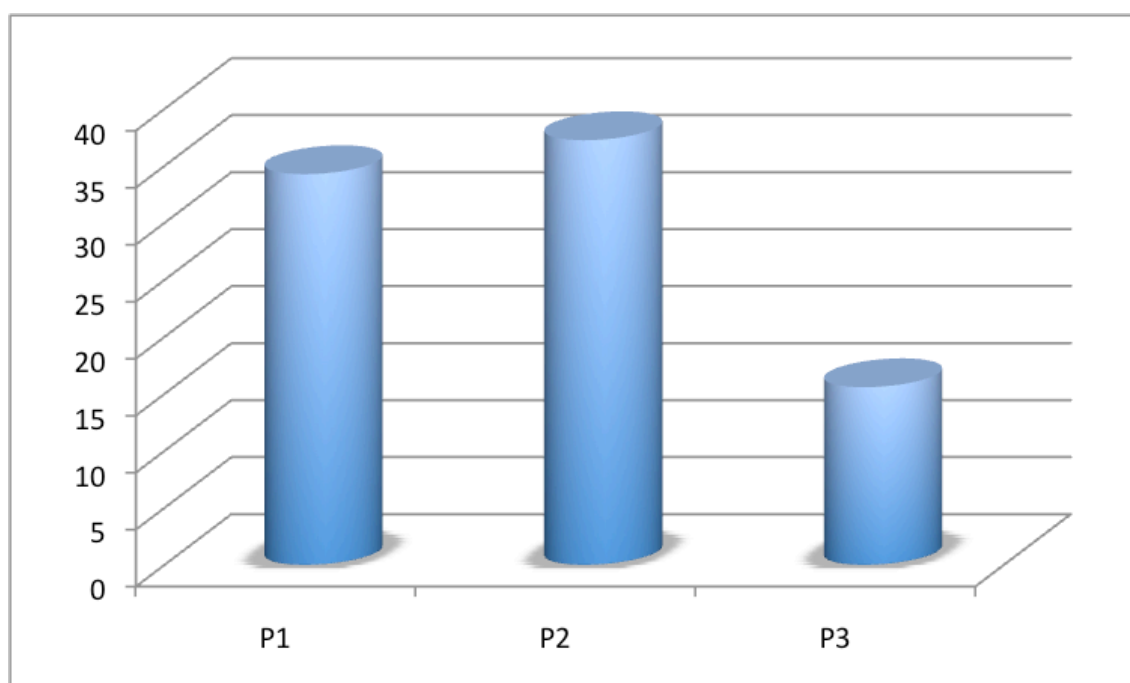
	Periodo 1	Periodo 2	Periodo 3	Global
<b>Número de estudios:</b>				
Adultos	34 (82.9%)	52 (77.6%)	76 (35.5%)	162 (50.3%)
Pediátricos	7 (17.1%)	15 (22.4%)	138 (64.5%)	160 (49.7%)
Ratio Adultos:Pediátricos	4.86:1	3.47:1	0.55:1	1.01:1

Figura 12: Número de estudios por periodo  
(por grupos de pacientes adultos/pediátricos)



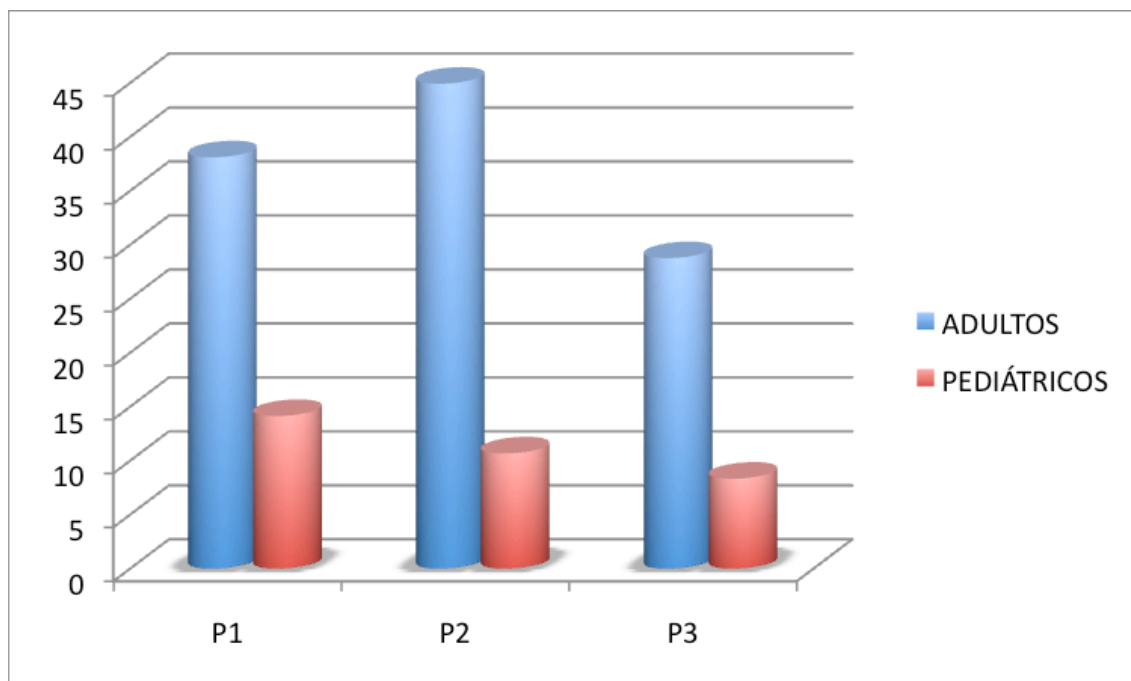
b. Duración de la monitorización

Se observa una reducción estadísticamente significativa en la duración media de las monitorizaciones en P3 comparado con P1 ( $p=0.004$ ) y, especialmente, con P2 ( $p<0.001$ ). La misma tendencia se observó tanto para la población adulta como la pediátrica (figura 13 y 14).



	Periodo 1	Periodo 2	Periodo 3	Global
<b>Duración media de la monitorización, en horas:</b>				
Total	34.27 (38.23)	37.25 (40.99)	15.58 (22.85)	22.47 (31.13)

Figura 13: Duración media de la monitorizaciones en horas, por periodos  
(todos los pacientes agrupados)

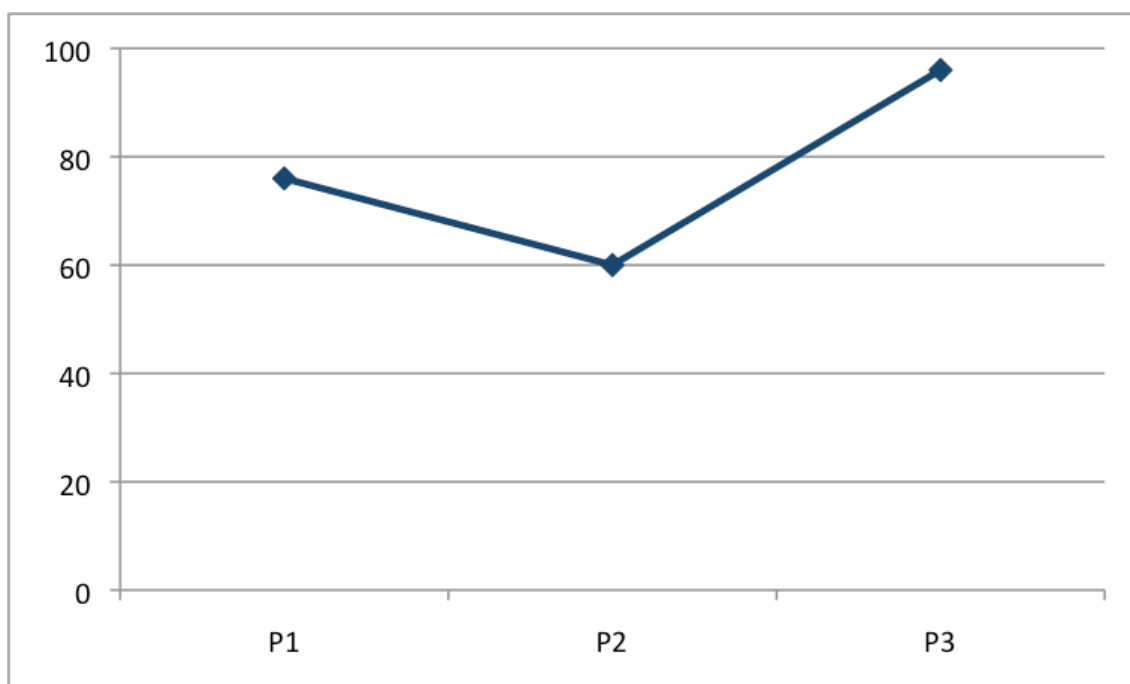


	Periodo 1	Periodo 2	Periodo 3	Global
<b>Duración media de la monitorización, en horas:</b>				
Adultos	38.41 (40.71)	44.92 (43.51)	28.76 (31.59)	35.98 (38.16)
Pediatricos	14.14 (7.63)	10.67 (6.96)	8.33 (10.75)	8.80 (10.39)

Figura 14: Duración media de la monitorizaciones en horas, por periodos  
(por grupos de pacientes adultos/pediátricos)

c. Calidad del análisis e informe del EEG

En relación a la *calidad del análisis e informe del EEG*, fue significativamente mejor en P3 comparado con P2 ( $p<0.001$ ) y P1 ( $p<0.001$ ) (figura 15). Por el contrario, se observó un deterioro significativo en P2 comparado con P1 ( $p=0.006$ ) al evaluar de forma separada aquellos estudios en los que se había registrado crisis. Entre los estudios considerados *subóptimos* se incluyen aquellos con: información incompleta en la parte introductoria del informe (por ejemplo, respecto a la preparación del paciente o al número de electrodos utilizados); descripción incompleta de la actividad de fondo o de la actividad intercrítica o crítica; interpretación inadecuada o incompleta.

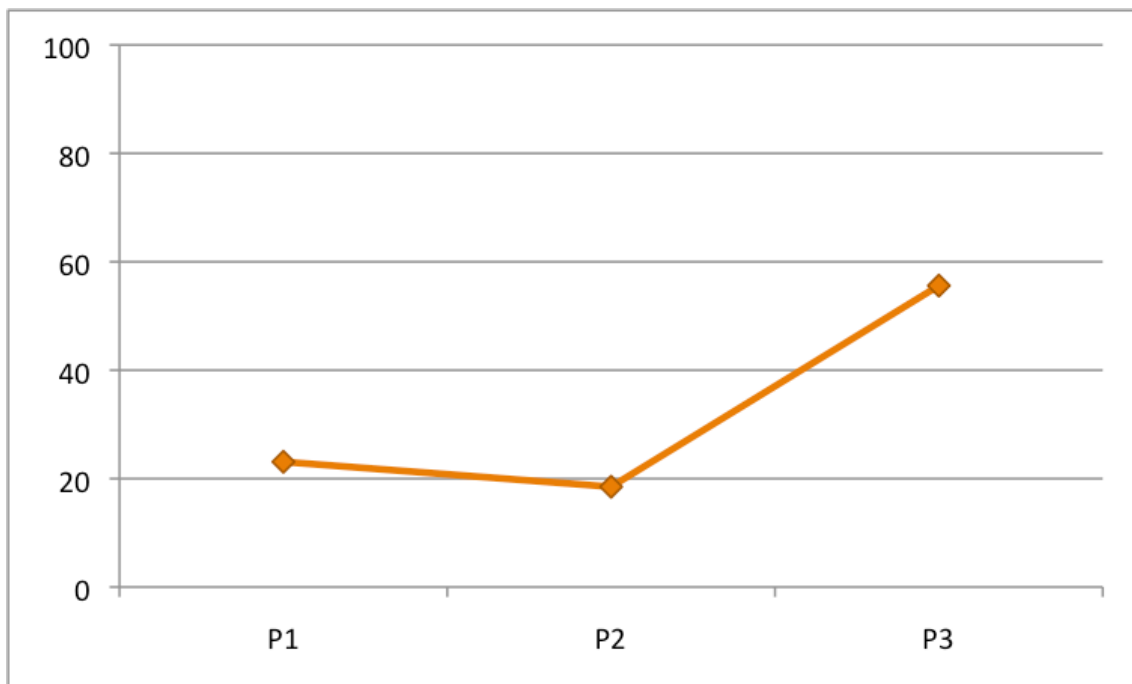


	Periodo 1	Periodo 2	Periodo 3	Global
<b>Calidad del análisis e informe del EEG:</b> Estudios óptimos	31 (75.6%)	40 (59.7%)	206 (96.3%)	277 (86.0%)

Figura 15: Calidad del análisis e informe del EEG,  
en términos de porcentaje de estudios *óptimos* por periodo

d. Calidad de la evaluación de la semiología de las crisis

Con respecto a la *calidad de la evaluación de la semiología de las crisis* (n=98), se obtuvieron resultados significativamente mejores en P3 comparado con P2 (estudios con un 50% o más de las crisis adecuadamente exploradas;  $p=0.039$ ) y con P1 ( $p=0.007$ ). No se observaron diferencias al comparar entre P1 y P2 (figura 16). La proporción más alta de estudios en los que todas las crisis fueron correctamente exploradas corresponde al periodo P3. Estos hallazgos fueron independientes de la proporción de crisis registradas por paciente en cada periodo.



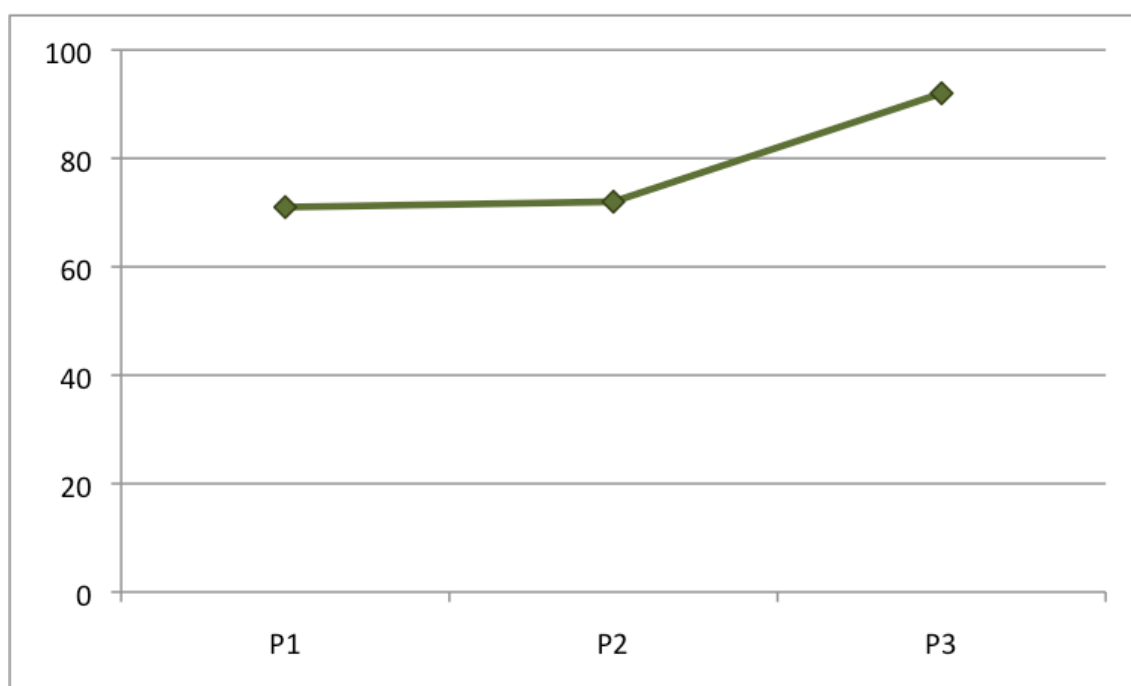
	Periodo 1	Periodo 2	Periodo 3	Global
<b>Calidad de la evaluación de la semiología del as crisis:</b>				
Estudios con 100% de crisis adecuadamente exploradas	6 (23.1%)	5 (18.5%)	25 (55.6%)	36 (36.7%)

Figura 16: Calidad de la evaluación de la semiología de las crisis, en términos de porcentaje de estudios con un 100% de *crisis adecuadamente exploradas* por periodo

Este parámetro no fue aplicable en un par de estudios, ambos con un número muy elevado de crisis registradas y en los que no era factible la aplicación del protocolo completo de exploración ictal (episodios de muy corta duración; manifestaciones clínicas mínimas en un paciente con retraso mental).

e. Calidad del archivo y recuperación del informe

Se obtuvieron resultados similares respecto a la *calidad del archivo y recuperación del informe*, con mejoría significativa de los parámetros en P3, respecto a P2 y P1 (estudios *óptimos*;  $p < 0.001$  para P3 vs P2, y  $p < 0.001$  para P3 vs P1). Una vez más, esta diferencia no se observa entre P1 y P3 (figura 17).



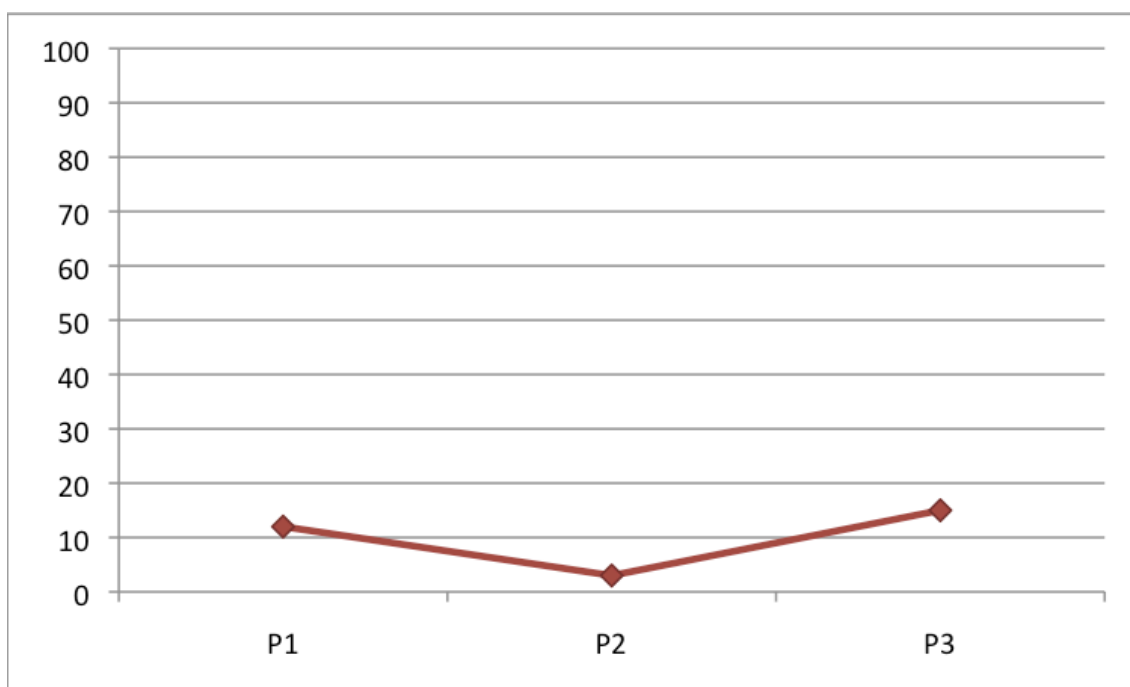
	Periodo 1	Periodo 2	Periodo 3	Global
<b>Calidad del archivo y recuperación del informe:</b>				
Archivos óptimos	29 (70.7%)	48 (71.6%)	197 (92.1%)	274 (85.1%)

Figura 17: Calidad del archivo y recuperación del informe, en términos de porcentaje de archivos *óptimos* por periodo

f. Mejora en el diagnóstico derivada del estudio

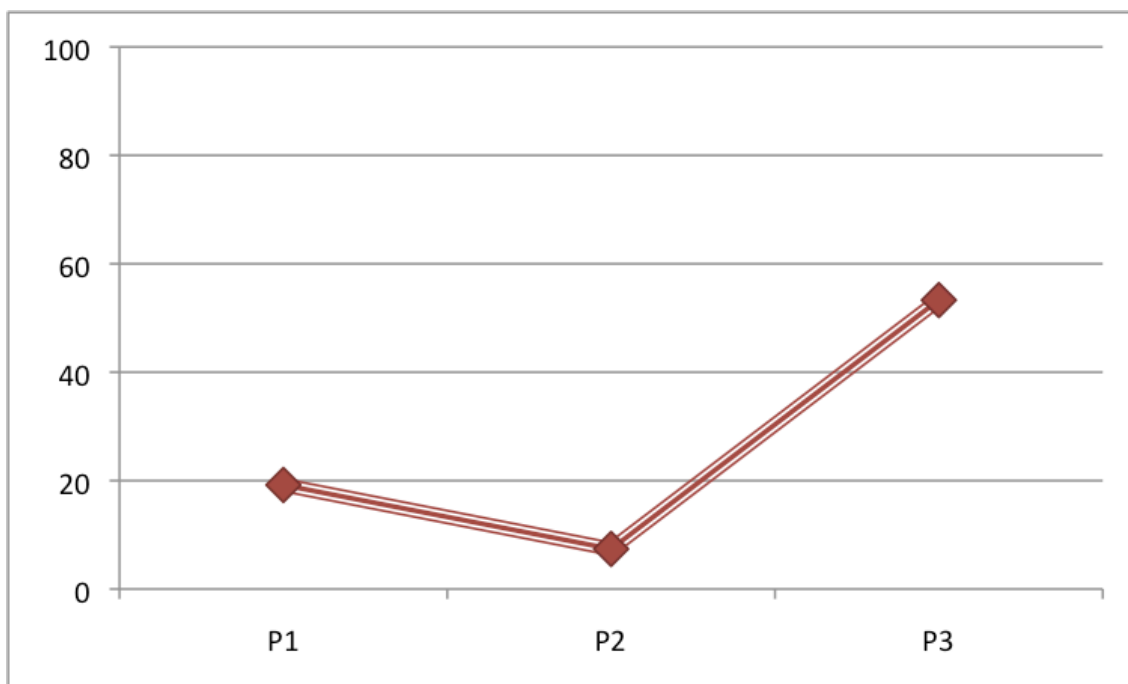
Con respecto a la *mejora en el diagnóstico derivada del estudio*, las puntuaciones fueron significativamente mejores en P3 comparado con P2 ( $p < 0.001$ ), siendo P3 el periodo con la mayor proporción de estudios de *gran valor añadido* ( $p = 0.007$ ). Se obtuvieron también diferencias estadísticamente significativas similares entre P3 y P1 cuando se tuvo en cuenta solamente aquellos estudios en los que se registraron crisis (puntuaciones:  $p = 0.008$ ; proporción de estudios con *gran valor añadido*:  $p = 0.005$ ). En cambio, una tendencia inversa estadísticamente significativa fue detectada al comparar P1 y P2, con menor valor añadido en el segundo periodo ( $p = 0.004$ ). Se observó una tendencia similar inversa con respecto a la proporción de estudios con *gran valor añadido* (no significativa) (figuras 18 y 19).





	Periodo I	Periodo 2	Periodo 3	Global
<b>Mejora en el diagnóstico derivada del estudio:</b>				
Estudios con <i>gran valor añadido</i> (todos los estudios)	5 (12.2%)	2 (3.0%)	33 (15.4%)	40 (12.4%)

Figura 18: Mejora en el diagnóstico derivada del estudio, en términos de porcentaje de estudios con *gran valor añadido* por periodo (todos los estudios)

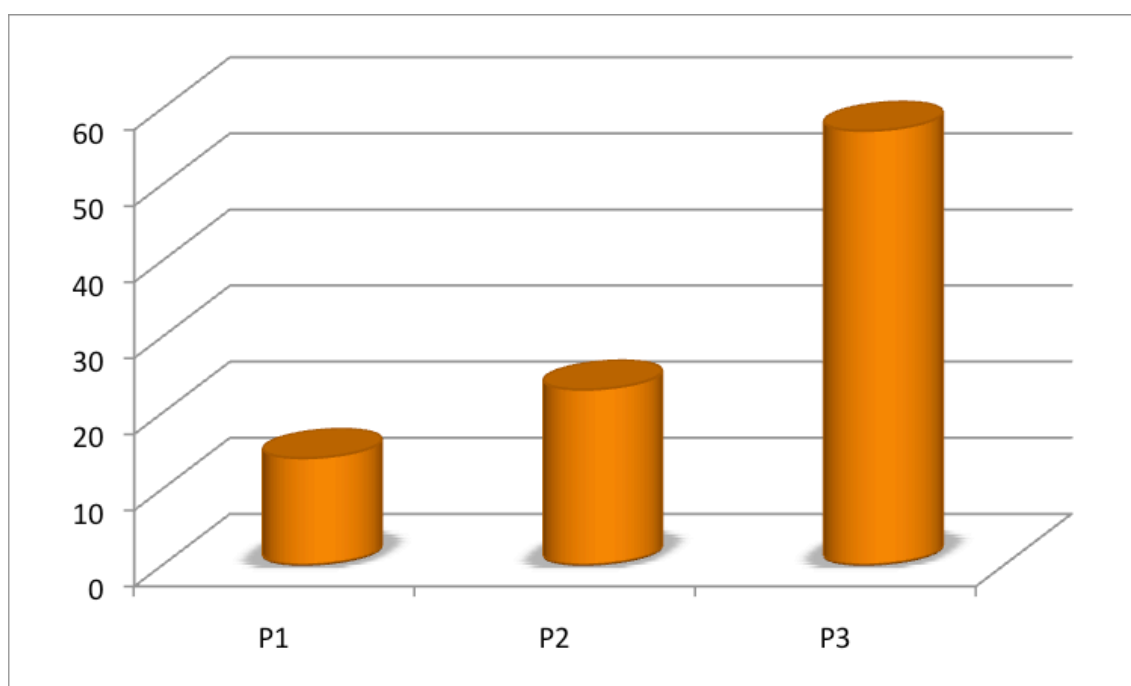


	Periodo 1	Periodo 2	Periodo 3	Global
<b>Mejora en el diagnóstico derivada del estudio:</b>				
Estudios con <i>gran valor añadido</i> (estudios con crisis registradas)	5 (19.2%)	2 (7.4%)	24 (53.3%)	31 (31.6%)

Figura 19: Mejora en el diagnóstico derivada del estudio, en términos de porcentaje de estudios con *gran valor añadido* por periodo (estudios con crisis registradas)

g. Satisfacción del médico peticionario

En relación con la satisfacción del médico peticionario, se observa que todos los médicos peticionarios habituales de nuestro hospital continuaron con la demanda de estudios de un periodo a otro en todos los periodos. Además, las puntuaciones de satisfacción del médico peticionario aumentaron de forma notable en P3 respecto a P1 y P2 (figura 20).



	Periodo 1	Periodo 2	Periodo 3
Satisfacción del médico peticionario: Puntuación	14	23	57

Figura 20: Puntuaciones de satisfacción del médico peticionario por periodo

	Periodo 1	Periodo 2	Periodo 3	Global
<b>Número de estudios:</b>				
Total de estudios	41	67	214	322
Total de estudios con crisis registradas	26	27	45	98
Adultos	34 (82.9%)	52 (77.6%)	76 (35.5%)	162 (50.3%)
Pediátricos	7 (17.1%)	15 (22.4%)	138 (64.5%)	160 (49.7%)
Ratio Adultos:Pediátricos	4.86:1	3.47:1	0.55:1	1.01:1
<b>Edad media</b> , en años	38.68 (16.95)	30.96 (18.08)	17.86 (18.34)	23.24 (19.71)
<b>Duración media de la monitorización</b> , en horas:				
Total	34.27 (38.23)	37.25 (40.99)	15.58 (22.85)	22.47 (31.13)
Adultos	38.41 (40.71)	44.92 (43.51)	28.76 (31.59)	35.98 (38.16)
Pediátricos	14.14 (7.63)	10.67 (6.96)	8.33 (10.75)	8.80 (10.39)
<b>Calidad del análisis e informe del EEG:</b>				
Estudios óptimos	31 (75.6%)	40 (59.7%)	206 (96.3%)	277 (86.0%)
<b>Calidad de la evaluación de la semiología de las crisis:</b>				
Estudios con >50% de crisis adecuadamente exploradas	15 (57.7%)	17 (63.0%)	38 (84.4%)	70 (71.4%)
Estudios con 100% de crisis adecuadamente exploradas	6 (23.1%)	5 (18.5%)	25 (55.6%)	36 (36.7%)
<b>Mejora en el diagnóstico derivada del estudio:</b>				
Mean scores	3.37 (1.07)	2.82 (0.85)	3.41 (1.36)	3.28 (1.26)
Estudios con <i>gran valor añadido</i> (todos los estudios)	5 (12.2%)	2 (3.0%)	33 (15.4%)	40 (12.4%)
Estudios con <i>gran valor añadido</i> (estudios con crisis registradas)	5 (19.2%)	2 (7.4%)	24 (53.3%)	31 (31.6%)
<b>Calidad del archivo y recuperación del informe:</b>				
Archivos óptimos	29 (70.7%)	48 (71.6%)	197 (92.1%)	274 (85.1%)
<b>Satisfacción del médico peticionario:</b>				
Puntuación	14	23	57	

Tabla 4: Resumen de resultados

### **4.3 Comunicaciones-Publicaciones generadas**

Datos preliminares del presente trabajo fueron presentados en el 29<sup>th</sup> *International Epilepsy Congress*, en Roma (agosto-septiembre 2011) y publicados en la revista *Epilepsia*, revista oficial de la Liga Internacional Contra la Epilepsia (ILAE) (Anexo 9.3. Documentos 6A y 6B).

Además, su contenido parcial en formato de artículo original se encuentra en proceso de revisión por el panel editorial de la revista *American Journal of Medical Quality*, publicación oficial del *American College of Medical Quality* (ACMQ) para su próxima publicación (Anexo 9.3. Documento 7).

## **DISCUSIÓN**

## 5. Discusión

Evaluar el verdadero impacto que supone implementar el sistema ISO 9000 y obtener la subsiguiente certificación es una tarea difícil. La capacidad de un sistema de gestión de la calidad (SGC) para generar cambios en la práctica clínica que proporcionen beneficios para los pacientes y los profesionales sanitarios puede ser difícil de aislar de otros factores ajenos al sistema y que potencialmente influyen la atención sanitaria. De entre la escasa literatura que existe al respecto, la mayoría de los estudios se centra casi exclusivamente en indicadores de calidad relacionados con aspectos generales de gestión y de satisfacción básica de los pacientes, no específicos para la actividad asistencial desarrollada en los servicios estudiados, y por tanto aportan pocos datos relacionados con el componente técnico de la calidad asistencial, más cercano a la idea de calidad de los profesionales. Las conclusiones apuntan en general a que la implementación de sistemas de gestión de la calidad resultan en una tendencia a la mejora continua en términos de coste-efectividad, eficiencia y satisfacción de pacientes [5, 7, 29, 58 y 70], algo que concuerda con nuestros resultados, que por otro lado permiten además ampliar significativamente las conclusiones. Hasta la fecha, engloban tan sólo a unos pocos servicios clínicos y ninguno relacionado con la epilepsia. Dentro del campo de la epilepsia, algunos de los acercamientos más rigurosos provienen de estudios estadounidenses, de la American Academy of Neurology (AAN), y británicos, del National Institute for Health and Care Excellence (NICE), pero se encuentran todavía en fases tempranas de proponer e intentar implementar medidas de calidad generales en epilepsia y conocer su grado de aplicación [28, 96, 60, 61]. Sin embargo, no analizan objetivamente las consecuencias derivadas de dicha aplicación. Por tanto, más allá de confirmar que la mayoría los estudios, sino todos, se adelantan a apuntar un

probable efecto beneficioso, resulta difícil un análisis más profundo acerca de la discusión externa que existe al respecto, por falta de estudios objetivos.

Nuestro abordaje permite en cierta medida controlar los factores externos apuntados más arriba, en parte gracias a que el trabajo se realiza sobre tres periodos diferentes en lugar de solamente sobre uno anterior y otro posterior a la certificación. Objetiva además el impacto derivado del proceso de implementación y certificación en calidad sobre un terreno hasta la fecha no abordado en estos términos, como es el de la epileptología en general y del Laboratorio de Monitorización Vídeo-EEG en particular, mediante la utilización de indicadores de calidad desarrollados específicamente para esa actividad, con la finalidad de evaluar retrospectivamente el efecto producido sobre ellos. Se aporta así un enfoque más técnico-profesional, sin descuidar aspectos de gestión.

En conjunto, hemos encontrado que todos los parámetros eran significativamente mejores en el tercer periodo, mientras que esto no ocurrió cuando se compararon los periodos P1 y P2 (tabla 4). De hecho, lo que resulta algo chocante es que todos los parámetros estudiados fueron incluso peores en el segundo periodo comparado con el primero. Pese a que no todos alcanzaron la significación estadística en este sentido, sí se observó una clara tendencia.

Como primera medida, resulta evidente que el número de estudios se ha incrementado de forma considerable. La productividad en el periodo P3 fue más de tres veces superior a la del periodo anterior, pese a que no hubo cambios significativos en los recursos. Este incremento fue en gran parte a cuenta de un mayor número de estudios en pacientes en edad pediátrica. Esto ha supuesto una mayor aproximación a las proporciones habitualmente descritas en la literatura relacionadas con el número de estudios en las



diferentes poblaciones, reflejando una mejora en lo que respecta a las aplicaciones de la monitorización y sugiriendo una mayor concienciación de los médicos peticionarios de las indicaciones particulares de la monitorización video-EEG en niños [48, 65, 68, 81].

Otro parámetro de gran valor es la duración de la monitorización, que puede relacionarse directamente con los costes, el confort y la tolerancia del paciente. La importancia de los estudios de coste-beneficio para las exploraciones neurofisiológicas ha sido destacada en numerosas ocasiones y tiene una gran relevancia actual a nivel mundial [4, 56 y 57]. Una mayor afinación en los criterios de indicación y la planificación de estrategias más apropiadas para los estudios video-EEG, de acuerdo con las características y necesidades individuales de cada paciente, pueden conducir a una menor duración de las monitorizaciones sin reducir sus beneficios. Esto puede a su vez reducir costes, listas de espera y tiempos de espera, y permitir superar las dificultades que algunos pacientes pueden encontrar a la hora de realizar el procedimiento.

En nuestro estudio, en general menores tiempos de monitorización no supusieron una disminución en la calidad de los procedimientos, sino que de hecho se observó una mejora concomitante de todos los parámetros estudiados. Otro factor importante es que no se experimentó un descenso en el número de crisis registradas en estos pacientes cuando se comparó con periodos en los que las monitorizaciones tenían una mayor duración. En cualquier caso, algunos pacientes, sobre todo aquellos incluidos en protocolos prequirúrgicos, siempre requerirán estudios prolongados de varios días de duración, entre otros motivos para registrar todos sus diferentes tipos de crisis y en un número adecuado, como requisito imprescindible para garantizar la seguridad de las conclusiones del estudio.

En un frente diferente, nuestros resultados sugieren claramente una lealtad y satisfacción favorables por parte de los médicos peticionarios. Se observa un efecto positivo adicional ya que otros médicos peticionarios, incluyendo muchos externos a nuestro hospital, son ahora más conscientes del valor de las monitorizaciones video-EEG y han optado por que estos estudios sean realizados en nuestra institución para sus pacientes. En ningún momento se ha observado que dicho efecto haya supuesto un incremento de peticiones de indicación inadecuada. Se ha comprobado que las indicaciones se ajustaban a las recomendaciones oficiales de la ILAE [95]. Este es también el resultado de la aplicación del primer principio de gestión de la calidad conocido como enfoque al cliente. Puede considerarse que el cliente no es sólo el paciente sino también el médico que solicita la prueba.

Tras la implementación y certificación del sistema ISO, se ha comenzado a describir y medir de forma sistemática una serie de nuevos indicadores de calidad en nuestro Servicio para futuros análisis. Esto debería considerarse una de las ventajas del SGC, ya que promueve la idea de controlar aspectos relevantes de la práctica clínica diaria que puedan haber pasado inadvertidos previamente, permitiendo un análisis más preciso así como la realización de correcciones y mejoras pertinentes. Estos parámetros no se habían medido específicamente y con suficiente detalle antes de dicho proceso y por tanto no pudieron utilizarse para comparar los diferentes periodos en este estudio, particularmente antes de la certificación. Este es el caso de las medidas de satisfacción de los pacientes, que se están midiendo en la actualidad por medio de encuestas específicas de opinión. Los resultados de medición de dichos parámetros y de la realización de encuestas centradas en el paciente permitirán en el futuro dirigir iniciativas de mejora de la calidad y evaluar el éxito de los programas desarrollados para

mejorar la atención a pacientes. Estas medidas optimizan la experiencia de los pacientes a cada nivel del servicio, incluyendo la provisión de información entre el personal y los pacientes, la calidad de los cuidados de enfermería, y aspectos tales como el proceso de admisión o factores ambientales del hospital, encajando perfectamente con los movimientos de calidad percibida que se acentúan hoy en día en hospitales de todo el mundo.

En resumen, en un contexto de recursos similares, tras implementar un SGC y certificar nuestro servicio bajo la normativa ISO, hemos observado claras mejoras respecto a medidas de coste-efectividad y eficiencia en el campo de la epileptología. El estancamiento y declive en la calidad de los servicios han sido superados, el número de estudios de monitorización video-EEG se ha incrementado y los tiempos de registro se han reducido significativamente, mientras se ha evidenciado contemporáneamente mejoras significativas en términos de *calidad del análisis e informe del EEG*, *calidad de la evaluación de la semiología de las crisis* y *calidad del archivo y recuperación del informe*. La medida de desenlace intermedio denominada *mejoría en el diagnóstico derivada del estudio* también mejoró de forma significativa, y esto fue especialmente evidente en el caso de los estudios que implican una mayor exigencia (aquellos en los que se registran crisis). Además, un análisis riguroso de la demanda ha cosechado un número creciente de peticionarios satisfechos. El sistema ha introducido también un enfoque basado en hechos para la toma de decisiones, inculcando un espíritu que promueve la medición de parámetros que en otras circunstancias podrían pasar inadvertidos, y permitiendo la evaluación de resultados y la corrección de errores. Las decisiones efectivas se basan actualmente en el análisis de datos e información.

A pesar de los resultados claramente favorables, reconocemos seriamente que muchas de las mejoras observadas pueden no derivarse estrictamente y en su totalidad del proceso de certificación ISO 9001. Nuestro Servicio ha experimentado un crecimiento y una mejora continuas bajo el mismo liderazgo durante más de 30 años, que han sido independientes de la ISO y que han sido motivados por una mera creencia en aquello que es intrínseco a la profesión médica. Nuevos liderazgos posteriores han irrumpido también con fuerza generando cambios positivos que no dependen estrictamente de estos sistemas de gestión de calidad. Nuestros logros están al alcance de cualquier servicio médico con personal comprometido y cualificado. Consideramos la certificación ISO como una mera herramienta que incorpora, conduce y empuja la mejoría en la calidad al reforzar y resaltar otras acciones. Una vez que se haya adquirido mayor experiencia en el sector y que más servicios del ámbito sanitario comuniquen sus observaciones respecto a este proceso, será posible que otros en situaciones más precarias, como aquellos en el mundo subdesarrollado, puedan beneficiarse de este modo más sencillo y menos costoso de mejorar la calidad de la atención sanitaria en el campo de la epileptología, resaltando y potenciando recursos ya disponibles sin la necesidad de introducir otras variables más costosas [63].

Nuestros resultados deberían alentar a emprender el viaje que conduce a la implementación de procesos estandarizados que beneficiarán y corregirán un uso eficiente de los recursos por medio del seguimiento de una estrategia de calidad eficaz. Recomendamos el uso de indicadores de calidad específicos para el Laboratorio de Monitorización Video-EEG, encaminado a la recolección de datos mediante instrumentos estandarizados con el propósito de dirigir iniciativas de mejora de la calidad y trazar la efectividad de dichas iniciativas a lo largo del tiempo.

Estos indicadores de calidad son desarrollados fundamentalmente por médicos implicados directamente en la práctica clínica habitual de estas unidades. Se incluyen medidas de calidad que no sólo valoran aspectos económicos y organizativos sino también aspectos médicos clave, específicos de estas actividades. El trabajo ofrece por tanto una visión práctica, utilizando los indicadores de calidad desarrollados para valorar el verdadero impacto de la certificación de calidad en un Laboratorio de Monitorización Video-EEG/Epilepsia, fundamentalmente en cuanto a su capacidad para generar beneficios a los pacientes en relación con el servicio sanitario prestado.

El movimiento de la calidad conduce a cambios en la práctica de las ciencias neurológicas. Resulta crucial que sus profesionales comprendan estos cambios que se están produciendo y asuman un papel de liderazgo en los distintos aspectos de la reforma: promoviendo cambios estructurales y organizativos para mejorar la eficiencia del sistema sanitario y liderando el desarrollo y la implementación de medidas de calidad. Este abordaje permite a los profesionales mantener y mejorar su papel tradicional como defensor del paciente e influenciar positivamente el futuro de la atención sanitaria.

Dentro de cualquier modelo de calidad del sector de los servicios médicos, la calidad de la práctica clínica debe definirse como un servicio derivado de un trabajo altamente especializado y cualificado que se consigue fundamentalmente por medio de la inversión en la selección y la formación de los trabajadores, que son altamente respetados por su trabajo particular. Podría establecerse un paralelismo con el sector de la educación, tan cercano a nuestra propia profesión médica. La relación médico-paciente (o profesor-alumno) sigue suponiendo un trabajo que se realiza a relativa pequeña escala y que, como tal, permite un enfoque hacia y desde el cliente así como

una supervisión cercana y atención al detalle a lo largo del proceso de desempeño del servicio. Centrar la calidad en el desarrollo de las capacidades del individuo (o más bien de equipos de individuos) promueve de forma exitosa la excelencia en la práctica. En lugar de sacrificar este enfoque de excelencia individual y autorregulación profesional, debería potenciarse de forma paralela las vías para compartir el conocimiento y la experiencia entre profesionales, solventando así los supuestos problemas derivados de un enfoque de evaluación de la calidad de nivel implícito. La atención médica no puede equipararse en su totalidad a cualquier otro servicio o producto a gran escala. El éxito de los sistemas de gestión de la calidad en este sector depende no sólo de la capacidad de los médicos para adaptarnos a los movimientos derivados de la política o los negocios, sino también de que los altos gestores sanitarios entiendan las diferencias y sepan adaptarse a tan singular sector. Debemos respetar la formación y capacitación individual de las personas y los equipos especializados en cualquier ámbito, pero tanto más en el médico y educativo. La fragmentación de los procesos de trabajo junto con la disminución de la capacitación de los empleados en aras de un nivel más explícito de evaluación de la calidad no puede funcionar en la práctica médica. No sólo dinamita su calidad sino que además tiene serias implicaciones en la moral y motivación de los trabajadores, disminuyendo su rendimiento. El profesional acaba observando en primera persona cómo es incapaz de realizar su trabajo con los requisitos mínimos que requiere una atención médica de calidad y cómo esto repercute directamente en sus pacientes. La evaluación de la calidad permanece en un nivel explícito si se busca la implicación de equipos de trabajo en modelos de mejora continua de la calidad en los que se delega la responsabilidad de su propia actividad profesional. ¡Trabajemos en equipo!

## **CONCLUSIONES**

## 6. Conclusiones

1. Existe una notoria escasez en la literatura en lo referente a estudios sobre el valor de los esfuerzos de mejora de la calidad en el campo de las ciencias neurológicas en general y de la epileptología en particular, que evalúen los efectos de la implementación de un SGC y su certificación sobre los servicios médicos prestados.
2. La creación de un panel de indicadores de calidad específicos para cada unidad asistencial, permite evaluar de forma precisa y concreta el impacto de un SGC sobre las actividades desarrolladas en dichas unidades.
3. Los indicadores de calidad que se proponen para el laboratorio de monitorización video-EEG, son las siguientes medidas: número de estudios realizados en cada periodo, duración de la monitorización, *calidad del análisis e informe del EEG, calidad de la evaluación de la semiología de las crisis, calidad del archivo y recuperación del informe, mejora en el diagnóstico derivada del estudio, satisfacción del médico petionario.*
4. En un contexto de recursos similares, tras implementar un SGC y certificar el servicio bajo la normativa ISO, se observan mejoras significativas en lo referente a medidas de coste-efectividad y eficiencia, así como en términos de *calidad del análisis e informe del EEG, calidad de la evaluación de la semiología de las crisis y calidad del archivo y recuperación del informe.* La medida de desenlace intermedio denominada *mejora en el diagnóstico derivada del estudio* también se incrementa de forma significativa, siendo especialmente evidente en los estudios de mayor exigencia. Mejora además la *satisfacción del médico petionario.*



5. La certificación ISO 9001 en un laboratorio de monitorización video-EEG incorpora, conduce y empuja la mejora en la calidad al reforzar y resaltar otras acciones de gestión. Ha favorecido la implementación de cambios organizativos que se han adaptado a los tiempos, permitiendo el mantenimiento de un SGC eficiente orientado a la mejora continua.

6. Estos cambios se fomentan con la creación de un Comité de Calidad y la implicación de equipos de trabajo y se basan en la implementación de procesos estandarizados y el seguimiento de una estrategia de calidad eficaz, favoreciendo un uso eficiente de los recursos. El sistema ha introducido un enfoque basado en hechos para la toma de decisiones, inculcando un espíritu que promueve la medición de parámetros y permitiendo la evaluación de resultados y la corrección de errores. Las decisiones efectivas se basan actualmente en el análisis de datos e información.

## **BIBLIOGRAFÍA**

## 7. Bibliografia

1. American Academy of Neurology, American College of Radiology, National Committee for Quality Assurance, American Medical Association-convened Physician Consortium for Performance Improvement. *Stroke and Stroke Rehabilitation. Performance Measurement Set. June 2012*  
[https://www.aan.com/uploadedFiles/3Practice\\_Management/2Quality\\_Improvement/1Quality\\_Measures/1All\\_Measures/2012%20Stroke%20and%20Stroke%20Rehab%20Measurements.pdf](https://www.aan.com/uploadedFiles/3Practice_Management/2Quality_Improvement/1Quality_Measures/1All_Measures/2012%20Stroke%20and%20Stroke%20Rehab%20Measurements.pdf) (último acceso 15/10/2014).
2. American Clinical Neurophysiology Society. Guideline eight: guidelines for writing EEG reports. *Journal of Clinical Neurophysiology* 1986;3(Suppl 1):34-37.
3. American Clinical Neurophysiology Society (2006) Guideline seven: guidelines for writing EEG reports. <http://www.acns.org/pdfs/ACFDD50.pdf> (último acceso 15/10/2014).
4. Avanzini G. Challenges for clinical neurophysiology. *Neurological Sciences* 2000 Feb;21(1):3.
5. Baldi G, Burani M, Ghirelli L, De Pietri S. Certification of an emergency department according to UNI EN ISO 9002 criteria. *European Journal of Emergency Medicine* 2000;7(1):61-66.
6. Beckford J. *Quality: A Critical Introduction*. New York: Routledge, 2012.
7. Beholz S, Koch C, Konertz W. Quality management system of a university cardiac surgery department according to DIN EN ISO 9001:2000. *The Thoracic and Cardiovascular Surgeon* 2003;51(3):167-173.
8. Berwick DM, Enthoven A, Bunker JP. Quality management in the NHS: the doctor's role-II. *BMJ* 1992;304:304-308.

9. Bever CT, Holloway RG, Iverson DJ, Dubinsky RM, Richardson RM, Sheffield JK, Wang DZ, Franklin GM, Miyasaki JM, Tonn ST, Stevens JC. Invited article: Neurology and quality improvement: An introduction. *Neurology* 2008 Apr 29;70(18):1636-1640.
10. Britton JW. Do you measure up? Further steps toward standardization and measuring quality in neurologic care. *Neurology* 2011 Jan 4;76(1):16-17.
11. Buelow JM, Privitera M, Levisohn P, Barkley GL. A description of current practice in epilepsy monitoring units. *Epilepsy & Behavior* 2009 Jul;15(3):308–313.
12. Cascino GD, Buchhalter JR, Mullan BP, So EL. Ictal SPECT in the definition of the seizure onset zone. En Rosenow F, Lüders HO (Eds.) *Presurgical Assessment of the Epilepsies with Clinical Neurophysiology and Functional Imaging (Handbook of Clinical Neurophysiology, vol. 3)*. Amsterdam, Holanda: Elsevier B.V., 2004.
13. Chandrupatla TR. Quality Concepts. In Chandrupatla TR *Quality and Reliability in Engineering*. New York: Cambridge University Press, 2009.
14. Clark GB. Quality assurance, an administrative means to a managerial end: Part I. A historical overview. *Clinical Laboratory Management Review* 1990 Jan-Feb;4(1):7-15.
15. Deming WE. *Out of the Crisis*. Cambridge, Massachusetts: MIT Press, 2000.
16. Deuschl G, Eisen A. Recommendations for the practice of clinical neurophysiology: Guidelines of the IFCN. Second Edition. *Electroencephalography and Clinical Neurophysiology. Supplement* 1999; 52:3-44.

17. Donabedian A. Evaluating Quality of Medical Care. En Schulberg H, Sheldon A, Baker F (eds.) *Program Evaluation in the Health Fields*. Nueva York: Behavioral Publications, 1969.
18. Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? 1988. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine* 1997 Nov;121(11):1145–1150.
19. Ebersole JS, Pedley TA. *Current Practice of Clinical Electroencephalography*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2003.
20. Ellis R, Whittington D. *Quality Assurance in Health Care: A Handbook*. London: Edward Arnold, 1993.
21. Engel J, Burchfiel J, Ebersole J, Gates J, Gotman J, Homan R, Ives J, King D, Lieb J, Sato S, et al. Long-term monitoring for epilepsy. Report of an IFCN Committee. *Electroencephalography and Clinical Neurophysiology* 1993 Dec;87(6):437-458.
22. European Foundation for Quality Management (EFQM). <http://www.efqm.org/> (último acceso 15/10/2014).
23. Feigenbaum AV. *Quality control: principles, practice and administration; an industrial management tool for improving product quality and design and for reducing operating costs and losses*. McGraw-Hill industrial organization and management series. New York: McGraw-Hill, 1945.
24. Feigenbaum, AV. *Total Quality Control*. New York: McGraw-Hill, 1991.
25. Feil DG, MacLean C, Sultzer D. Quality indicators for the care of dementia in vulnerable elders. *Journal of the American Geriatric Society* 2007 Oct;55 Suppl 2:S293–301.

26. Fisher RS, van Emde Boas W, Blume W, Elger C, Genton P, Lee P, Engel J Jr. Epileptic Seizures and Epilepsy: Definitions proposed by the International League Against Epilepsy (ILAE) and the International Bureau for Epilepsy (IBE). *Epilepsia* 2005 Apr;46(4):470-472.
27. Flexner A, Pritchett, HS. *Medical Education in the United States and Canada Bulletin Number Four (The Flexner Report)*. The Carnegie Foundation for the Advancement of Teaching (1910).  
[http://www.carnegiefoundation.org/sites/default/files/elibrary/Carnegie\\_Flexner\\_Report.pdf](http://www.carnegiefoundation.org/sites/default/files/elibrary/Carnegie_Flexner_Report.pdf) (último acceso 15/10/2014).
28. Fountain NB, Van Ness PC, Swain-Eng R, Tonn S, Bever CT Jr; American Academy of Neurology Epilepsy Measure Development Panel and the American Medical Association-Convended Physician Consortium for Performance Improvement Independent Measure Development Process. Quality improvement in neurology: AAN epilepsy quality measures: Report of the Quality Measurement and Reporting Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology* 2011 Jan 4;76(1):94-99.
29. Geraedts HPA, Montenaire R. Total Quality Management in the radiology department: implementation and experience. *Medicamundi* 2001;45(1):48-56.
30. Gilmore RL. Guidelines in electroencephalography, evoked potentials, and polysomnography. *Journal of Clinical Neurophysiology* 1994 Jan;11(1):1-147.
31. Gitlow HS. *Quality Management Systems: A Practical Guide*. Boca Ratón, Florida: CRC Press LLC, 2001.
32. Gumnit RJ. We are failing our patients: guidelines and quality measures. *Epilepsia* 2010 Nov;51(11):2361-2363.
33. Harvey G. Quality in health care: traditions, influences and future directions. *International Journal for Quality in Health Care* 1996 Aug;8(4):341-350.

34. Holloway RG, Vickery BG, Benesch C, Hinchey JA, Bieber J, National Expert Stroke Panel. Development of performance measures for acute ischemic stroke. *Stroke* 2001 Sep;32:2058–2074.
35. Institute of Medicine. *Crossing the Quality Chasm: A New Health Care System for the 21st Century*. Washington, DC: National Academy Press, 2001.
36. International League Against Epilepsy. [www.ilae.org](http://www.ilae.org). (último acceso 15/10/2014).
37. International Organization for Standardization (2000). ISO 9001:2000 Quality management systems – Requirements, pp. 1-39.
38. International Organization for Standardization (2008). ISO 9001:2008 Quality management systems – Requirements, pp. 1-40.
39. International Organization for Standardization. ISO Survey.  
<http://www.iso.org/iso/home/standards/certification/iso-survey.htm>  
(último acceso 15/10/2014).
40. International Organization for Standardization (2012). Quality Management Principles, pp 1-12.  
[http://www.iso.org/iso/qmp\\_2012.pdf](http://www.iso.org/iso/qmp_2012.pdf) (último acceso 15/10/2014).
41. International Organization for Standardization.  
<http://www.iso.org/iso/home.html> (último acceso 15/10/2014).
42. International Organization for Standardization. ISO 9000 – Quality Management. [http://www.iso.org/iso/iso\\_9000.htm](http://www.iso.org/iso/iso_9000.htm) (último acceso 15/10/2014).
43. Ishikawa K. *Company Wide Quality Control Activities in Japan*. International Conference on Quality Control, Tokyo, 1969.
44. Ishikawa, K. *What is Total Quality Control? The Japanese Way*. New Jersey: Prentice Hall, 1985. (Inicialmente publicado en japonés en 1981. Título original: *TQC towa Nanika—Nipponteki Hinshitsu Kanri*. Traducido por Lu DJ).

45. Juran JM. *Quality Control Handbook*. New York: McGraw-Hill, 1951.
46. Juran JM, Gryna FM. *Quality Planning and Analysis*. New York: McGraw-Hill, 1970.
47. Kahane P, Minotti L, Hoffman D, Lachaux JP, Ryvlin P. Invasive EEG in the definition of the seizure onset zone: depth electrodes. En Rosenow F, Lüders HO (Eds.) *Presurgical Assessment of the Epilepsies with Clinical Neurophysiology and Functional Imaging (Handbook of Clinical Neurophysiology, vol. 3)*. Amsterdam, Holanda: Elsevier B.V., 2004.
48. Kirkpatrick M, Dunkley C, Ferrie C, Flower D, Waldron B, Whitehouse WP, Helen Cross J, Rodie P, Appleton R. Guidelines, training, audit, and quality standards in children's epilepsy services: closing the loop. *Seizure*. 2014 Nov;23(10):864-868.
49. Klem GH, Lüders HO, Jasper HH, Elger C. The ten-twenty electrode system of the International Federation. The International Federation of Clinical Neurophysiology. *Electroencephalography and Clinical Neurophysiology. Supplement* 1999;52:3-6.
50. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (Eds.). *To Err is Human: Building a Safer Health Care System*. Washington, DC: National Academy Press, 2000.
51. Lachhwani DK, Dinner DS. Cortical stimulation in the definition of eloquent cortical areas. En Rosenow F, Lüders HO (Eds.) *Presurgical Assessment of the Epilepsies with Clinical Neurophysiology and Functional Imaging (Handbook of Clinical Neurophysiology, vol. 3)*. Amsterdam, Holanda: Elsevier B.V., 2004.
52. Langfitt JT. Do we know quality epilepsy care when we see it? *Neurology* 2007 Nov 20;69(21):1968-1969.
53. Larson JS, Muller A. Managing the Quality of Health Care. *Journal of Health and Human Services Administration* 2002 Winter;25(3):261-280.



54. Lüders HO. *Textbook of Epilepsy Surgery*. London: Informa UK Ltd, 2008
55. Lüders HO, Noachtar S. *Epileptic seizures: pathophysiology and clinical semiology*. Philadelphia: Churchill Livingstone, 2000.
56. Merlo IM, Moglia A. Clinical neurophysiology: searching for the cause of some unequivocal symptoms. *Neurological Sciences* 2000 Feb;21(1):61-62.
57. Merlo IM, Moglia A. Clinical neurophysiology: the hard way to a better future. *Neurological Sciences* 2000 Oct;21(5):332-335.
58. Mooij JJ. Introduction of ISO 9000 and other quality concepts applied to neurosurgery. *Acta Neurochirurgica Supplement* 2001;78:201-2.
59. Morris HH, Klem G. Long-Term Electroencephalographic/Video Monitoring. En Levin KH & Lüders HO (Eds.) *Comprehensive Clinical Neurophysiology*. Philadelphia: W.B. Saunders Company, 2000.
60. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Quality standard for the epilepsies in adults. February 2013.  
<http://www.nice.org.uk/guidance/qs26/resources/guidance-quality-standard-for-the-epilepsies-in-adults-pdf> (último acceso 15/10/2014).
61. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Quality standard for the epilepsies in children and young people. February 2013.  
<http://www.nice.org.uk/guidance/qs27/resources/guidance-quality-standard-for-the-epilepsies-in-children-and-young-people-pdf> (último acceso 15/10/2014).
62. Neuhauser D. Heroes and martyrs of quality and safety: Ernest Amory Codman MD. *Quality & Safety in Health Care* 2002;11:104-105.
63. Newton CR, Garcia HH. Epilepsy in poor regions of the world. *Lancet* 2012 Sep 29;380:1193-1201.

64. Noachtar S. Video analysis for defining the symptomatogenic zone. En Rosenow F, Lüders HO (Eds.) *Presurgical Assessment of the Epilepsies with Clinical Neurophysiology and Functional Imaging (Handbook of Clinical Neurophysiology, vol. 3)*. Amsterdam, Holanda: Elsevier B.V., 2004.
65. Nordli DR. Usefulness of Video-EEG Monitoring. *Epilepsia* 2006;47 Suppl. 1:26-30.
66. Nuwer MR, Comi G, Emerson R, Fuglsang-Frederiksen A, Guérit JM, Hinrich H, Ikeda A, Luccas FJ, Rappelsburger P. IFCN standards for digital recording of clinical EEG. *Electroencephalography and Clinical Neurophysiology* 1998 Mar;106(3):259-261.
67. Oxford Instruments. *Medelec Valor EEG multimedia. Manual del Usuario 048W006-B*. Oxford Instruments, 2002.
68. Pérez-Jiménez A1, García-Fernández M, Santiago Mdel M, Fournier-Del Castillo MC. [Video electroencephalographic diagnosis of epileptic and non-epileptic paroxysmal episodes in infants and children at the pre-school age]. *Revista de Neurología* 2012 May 21;54 Suppl 3:S59-66.
69. Perkins AM, Buchhalter JR. Optimizing patient care in the pediatric epilepsy monitoring unit. *Journal of Neuroscience Nursing* 2006 Dec;38(6):416–421, 434.
70. Poimann H. How can the ISO 9000 concept be applied to neurosurgery? *Acta Neurochirurgica Supplement* 2001;78:197-200.
71. Pugh MJ, Berlowitz DR, Montouris G, Bokhour B, Kramer JA, Bohm V, Bollinger M, Helmers S, Ettinger A, Meador KJ, Fountain N, Boggs J, Tatum WO 4<sup>th</sup>, Knoefel J, Harden C, Mattson RH, Kazis L. What constitutes high quality of care for adults with epilepsy? *Neurology* 2007 Nov 20;69(21):2020-2027.

72. Pugliatti M, Beghi E, Forsgren L, Ekman M, Sobocki P. Estimating the cost of epilepsy in Europe: a review with economic modeling. *Epilepsia* 2007 Dec; 48(12):2224-2233.
73. Resnick TJ, Jayakar P, Duchowny M. Long-Term Electroencephalogram and Video Monitoring. En Holmes GL, Moshé SL, Jones HR (Eds.) *Clinical Neurophysiology of Infancy, Childhood, and Adolescence*. Philadelphia: Butterworth Heinemann Elsevier, 2006
74. Roberts JJ, Sauro K, Jetté N, Osiowy K, Knox J, Wiebe S, Pillay N, Federico P, Murphy W, Macrodimitris S; SMU QI Team. Using a standardized assessment tool to measure patient experience on a seizure monitoring unit compared to a general neurology unit. *Epilepsy & Behavior* 2012 May;24(1):54–58.
75. Sauro KM, Krassman C, Jetté N, Knox J, Suddes M, Mercer E, Rigby M, Wiebe S, Pillay N, Federico P, Murphy W, Macrodimitris S; SMU QI Team. Experience and satisfaction of staff working in a seizure monitoring unit. *Canadian Journal of Neuroscience Nursing*. 2012;34(2):33-38.
76. Sauro KM, Macrodimitris S, Krassman C, Wiebe S, Pillay N, Federico P, Murphy W, Jetté N. Quality indicators in an epilepsy monitoring unit. *Epilepsy and Behavior* 2014 Apr;33:7-11.
77. Schuele SU, Lüders HO. Intractable epilepsy: management and therapeutic alternatives. *Lancet Neurology* 2008 Jun;7(6):514-524.
78. Schulz R. Cortical stimulation in the definition of the stimulated-induced aura zone. En Rosenow F, Lüders HO (Eds.) *Presurgical Assessment of the Epilepsies with Clinical Neurophysiology and Functional Imaging (Handbook of Clinical Neurophysiology, vol. 3)*. Amsterdam, Holanda: Elsevier B.V., 2004.
79. Shaw C. External Assessment of Healthcare. *BMJ* 2001 Apr 7; 322: 851-854.

80. Shewhart WA. *Economic Control of Quality of Manufactured Product*. Princeton, New Jersey: Van Nostrand Co. Inc.,1931
81. Sidhu R, Velayudam K, Barnes G. Pediatric seizures. *Pediatrics in Review* 2013 Aug;34(8):333-342.
82. Stecker M, Stecker M. The effect of education on nurses' assessments in an epilepsy monitoring unit. *Canadian Journal of Neuroscience Nursing* 2012;34(2):23-32.
83. Swarztrauber K, Graf E, Cheng E. The quality of care delivered to Parkinson's disease patients in the US Pacific Northwest Veterans Health System. *BMC Neurology* 2006 Jul 28;6:26.
84. Tatum WO. Artifact-related epilepsy. *Neurology* 2013 Jan 1;80(1 Suppl 1):S12–S25.
85. The Joint Commission.  
<http://www.jointcommission.org> (último acceso 15/10/2014).
86. Thompson JL, Ebersole JS. Long-term inpatient audiovisual scalp EEG monitoring. *Journal of Clinical Neurophysiology* 1999 Mar;16(2):91-99.
87. Tilley BC, Lyden PD, Brott TG, Lu M, Levine SR, Welch KM. Total quality improvement method for reduction of delays between emergency department admission and treatment of acute ischemic stroke. *Archives of Neurology* 1997 Dec;54(12):1466–1474.
88. Trisolini M. *RTI Report to the National Multiple Sclerosis Society: Quality indicators for MS Care*. New York: NMSS, 2005.

89. Tuxhorn IEB, Schulz R, Kruse B. Invasive EEG in the definition of the seizure onset zone: subdural electrodes. En Rosenow F, Lüders HO (Eds.) *Presurgical Assessment of the Epilepsies with Clinical Neurophysiology and Functional Imaging (Handbook of Clinical Neurophysiology, vol. 3)*. Amsterdam, Holanda: Elsevier B.V., 2004.
90. Van den Heuvel J, Bogers AJ, Does RJ, Van Dijk SL, Berg M. Quality management: does it pay off? *Quality Management in Health Care* 2006 Jul-Sep;15(3):137-49.
91. Van den Heuvel J, Koning L, Bogers AJ, Berg M, Van Dijen ME. An ISO 9001 quality management system in a hospital: bureaucracy or just benefits? *International Journal of Health Care Quality Assurance Incorporating Leadership in Health Services* 2005;18(4-5):361-369.
92. Van Paesschen W. Ictal Spect. *Epilepsia* 2004;45(Suppl. 4):35-40.
93. Van Paesschen W, Dupont P, Sunaert S, Goffin K, Van Laere K. The use of SPECT and PET in routine clinical practice in epilepsy. *Current Opinion in Neurology* 2007;20:194-202.
94. Varkey P, Reller K, Resar R. Basics of quality improvement in health care. *Mayo Clinic Proceedings* 2007 Jun;82(6):735–739.
95. Velis D, Plouin P, Gotman J, da Silva FL, ILAE DMC Subcommittee on Neurophysiology. Recommendations regarding the requirements and applications for long-term recordings in epilepsy. *Epilepsia* 2007 Feb;48(2):379-384.
96. Wasade VS, Spanaki M, Iyengar R, Barkley GL, Schultz L. AAN Epilepsy Quality Measures in clinical practice: a survey of neurologists. *Epilepsy & Behavior* 2012 Aug;24(4):468–473.

**SIGLAS**

## **8. Siglas**

AAN: American Academy of Neurology

ACNS: American Clinical Neurophysiology Society

ACS: American College of Surgeons

AENOR: Asociación Española de Normalización y Certificación

ACMQ: American College of Medical Quality

EEG: Electroencefalograma

EFQM: European Foundation for Quality Management

IFCN: Federation of Clinical Neurophysiology

ILAE: International League Against Epilepsy

ISO: International Organization for Standardization

JCAH: Joint Committee for Accreditation of Hospitals

NICE: National Institute for Health and Care Excellence

SGC: Sistema de Gestión de la Calidad

SPECT: Single Photon Emission Computed Tomography

**ANEXO**



## 9. Anexo

### 9.1 Documentos de Neurofisiología Clínica del Hospital Universitario La Paz

#### Documento 1: Certificación ISO 9001:2008 (2010)



**Certificación**

Concedida a

**SERVICIO DE NEUROFISIOLOGÍA CLÍNICA  
DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ**

MADRID

P ° DE LA CASTELLANA, 261, 28046, MADRID

Bureau Veritas certifica que el Sistema de Gestión de dicha Organización ha sido auditado y encontrado conforme con las exigencias de la norma:

NORMA

---

**ISO 9001:2000**

---

El Sistema de Gestión se aplica a:

---

EXPLORACIÓN FUNCIONAL DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, AUTÓNOMO Y PERIFÉRICO-NEUROMUSCULAR. ACTIVIDAD DOCENTE DE POSTGRADO.

Fecha de certificación inicial **11 mayo 2007**

Siempre que se mantengan las condiciones de aplicación del Sistema de Gestión, este certificado es válido hasta el:  
**11 abril 2010**

Para comprobar la validez del certificado puede llamar al teléfono: (91 270 22 00)  
Para cualquier aclaración sobre el alcance del certificado y la aplicación de los requisitos del Sistema de Gestión pueden ponerse en contacto con la organización.

Número del Certificado 7001704 Fecha 11 mayo 2007



Oficina Coordinadora: BUREAU VERITAS CERTIFICATION ESPAÑA  
Oficina Emisora: BUREAU VERITAS CERTIFICATION ESPAÑA  
Francisca Delgado, H.  
Parque Empresarial Arroyo de la Vega.  
28108 Alcobendas Madrid



## 9.2 Documentos del Laboratorio de Monitorización Video-EEG/Epilepsia

### Documento 2: Hoja informativa para pacientes (1)



Hospital General

Planta Baja

#### **HOJA INFORMATIVA PARA PACIENTES**

##### **PRUEBA A REALIZAR: Video-EEG tipo “siesta” (mañana-tarde) o nocturno**

- PREPARACIÓN:** Vendrá con la cabeza limpia, seca y sin laca/espuma/gel. Traiga su pijama y aquellos elementos que puedan favorecer el sueño. No debe interrumpir ninguno de los medicamentos que esté tomando, deberá traerlos e indicarnos sus nombres y dosis. Traiga informes médicos relevantes.
- EXPLORACIÓN:** Consiste en el registro de la actividad eléctrica del cerebro (EEG: electroencefalograma) y otros parámetros (electrocardiograma, músculos del mentón y extremidades) al mismo tiempo que se le graba con cámaras de video para registrar sus crisis. En caso de presentar cualquier tipo de crisis debe informar inmediatamente al personal sanitario. Es importante registrar periodos de vigilia y también algún periodo de sueño. Permanecerá con las barandillas de la cama subidas, para evitar caídas.
- TÉCNICA:** El registro se realiza con electrodos que se colocan sobre la superficie del cuero cabelludo, mediante la utilización de un gorro con electrodos, o bien con electrodos de pegatina o electrodos pegados con un pegamento especial (colodión). Durante la exploración, permanecerá la mayor parte del tiempo acostado/a en una habitación de nuestro Servicio. Dispone de un aseo contiguo. Todo este procedimiento será realizado y vigilado de forma continua por una enfermera especializada, con la supervisión de un médico especialista.
- TIEMPO:** La duración total de los registros nocturnos es de 8-9 horas y la de los registros tipo “siesta” (mañana-tarde) es de 4-6 horas. En caso de que el paciente sea menor de edad, podrá estar acompañado por un familiar/tutor durante toda la prueba.
- NOTA:** Esta prueba es básicamente inocua. No produce dolor. Algunas posibles complicaciones menores son picor o molestias en el cuero cabelludo o, muy raramente, reacciones cutáneas. Puede quedar transitoriamente una marca sobre la piel en el punto de apoyo de los electrodos.

##### **SI TIENE ALGUNA DUDA, PREGUNTE AL PERSONAL SANITARIO**

En caso de no poder acudir en la fecha indicada, le rogamos nos lo comunique lo antes posible. El INFORME de la prueba se enviará directamente a la consulta, si está dentro del hospital. Si le están atendiendo en algún centro externo, puede pasar a recogerlo a los 15-20 días a partir de la fecha de realización de la prueba, en horario de 8:30-16:30 de lunes a jueves, y de 8:30-14:30 los viernes.

Pº Castellana Nº 261  
28046 Madrid  
Tel: 91 727 72 08  
Fax: 91 727 70 50  
[www.hulp.insalud.es](http://www.hulp.insalud.es)

## Documento 3: Hoja informativa para pacientes (2)

### NEUROFISIOLOGÍA CLÍNICA



Hospital General

Planta Baja

### HOJA INFORMATIVA PARA PACIENTES

#### PRUEBA A REALIZAR: Video-EEG (24 horas o prolongado – varios días)

**PREPARACIÓN:** Vendrá desayunado, con la cabeza limpia, seca y sin laca/espuma/gel. Es aconsejable que traiga libros/revistas, dispositivos de música, tablet/ordenador portátil, juegos/juguetes o aquellos elementos que estime más adecuados para ocupar su tiempo. No debe interrumpir ninguno de los medicamentos que esté tomando, deberá traerlos e indicarnos sus nombres y dosis. Traiga informes médicos relevantes.

**EXPLORACIÓN:** Consiste en el registro de la actividad eléctrica del cerebro (EEG: electroencefalograma) y otros parámetros (electrocardiograma, músculos del mentón y extremidades) al mismo tiempo que se le graba con cámaras de vídeo para registrar sus crisis. En caso de presentar cualquier tipo de crisis debe informar inmediatamente al personal sanitario. Cuando esté acostado permanecerá con las barandillas de la cama subidas, para evitar caídas.

**TÉCNICA:** El registro se realiza con electrodos que se colocan sobre la superficie del cuero cabelludo pegados con un pegamento especial (colodión). Durante la exploración, permanecerá la mayor parte del tiempo sentado en un sillón o acostado, en una habitación de nuestro Servicio. Dispone de un aseo contiguo. Todo este procedimiento será realizado y vigilado de forma continua por una enfermera especializada, con la supervisión de un médico especialista. En algunos casos puede ser necesario reducir de forma controlada su medicación antiepiléptica habitual durante el estudio, con el objetivo de favorecer la aparición de crisis para su registro.

**TIEMPO:** La duración del registro es de aproximadamente 22-24 horas o, en caso de estudios prolongados, variará en función de requerimientos médicos, calculando por lo general un tiempo medio de 4-5 días de registro continuo. Se autorizan las visitas a las horas habituales.

**NOTA:** Esta prueba es básicamente inocua. No produce dolor. Algunas posibles complicaciones menores son picor o molestias en el cuero cabelludo o, muy raramente, reacciones cutáneas. Puede quedar transitoriamente una marca sobre la piel en el punto de apoyo de los electrodos.

### **SI TIENE ALGUNA DUDA, PREGUNTE AL PERSONAL SANITARIO**

En caso de no poder acudir en la fecha indicada, le rogamos nos lo comunique lo antes posible. El INFORME de la prueba se enviará directamente a la consulta, si está dentro del hospital. Si le están atendiendo en algún centro externo, puede pasar a recogerlo a los 15-20 días a partir de la fecha de realización de la prueba, en horario de 8:30-16:30 de lunes a jueves, y de 8:30-14:30 los viernes.

Pº Castellana Nº 261  
28046 Madrid  
Tel: 91 727 72 08  
Fax: 91 727 70 50  
[www.hulp.insalud.es](http://www.hulp.insalud.es)

Documento 4: Autorización para utilización de datos (1)



## AUTORIZACIÓN

D./D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_,  
autorizo al equipo médico de Neurofisiología Clínica del Hospital  
Universitario “La Paz” a utilizar las informaciones recogidas durante  
el estudio video-EEG.

Estos datos quedarán estrictamente anónimos y tienen por  
objeto la enseñanza y la investigación. Su posible utilización incluye  
comunicaciones en congresos y otras reuniones y publicaciones  
científicas.

Este consentimiento puede ser modificado en cualquier  
momento.

Madrid, a .....de.....de 20.....

Firma



## AUTORIZACIÓN

D./D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_,  
en calidad de padre/madre o tutor del niño/a \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ autorizo al equipo médico de  
Neurofisiología Clínica del Hospital Universitario “La Paz” a utilizar  
las informaciones recogidas durante el estudio video-EEG.

Estos datos quedarán estrictamente anónimos y tienen por  
objeto la enseñanza y la investigación. Su posible utilización incluye  
comunicaciones en congresos y otras reuniones y publicaciones  
científicas.

Este consentimiento puede ser modificado en cualquier  
momento.

Madrid, a .....de.....de 20.....

Firma



Documento 6A: Comunicación 29th International Epilepsy Congress (ILAE),  
Roma, Italia. 28 de agosto-1 de septiembre, 2011



Arturo Ugalde-Canitrot, M.D.<sup>1,2</sup>; Apolinar Rodríguez-Albariño, M.D., Ph.D.<sup>1,2</sup>; Juan García-Caballero, M.D., Ph.D.<sup>1</sup>

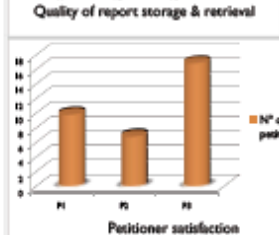
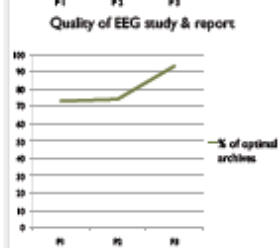
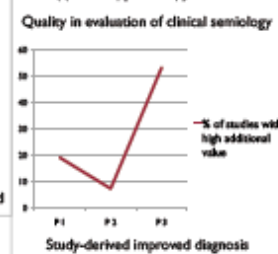
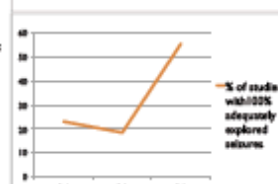
<sup>2</sup> La Paz University Hospital / Autónoma University School of Medicine. IdIPAZ (Madrid, Spain).

Contact Address: Servicio de Neurofisiología Clínica, Hospital Universitario La Paz, Paseo de la Castellana, 261, Madrid 28046, Spain.

Quality management currently attracts much attention in the health care sector, as consumers and purchasers are increasingly demanding proof of results from the services provided. However, there are few studies focused on the value of quality improvement efforts in neurology.

**PURPOSE**  
Our study is a pioneering attempt to scrutinize quality management within the epileptology domain.

We have developed a panel of quality measures based on existing international guidelines and used them retrospectively to evaluate the effect of quality certification on an epilepsy monitoring unit. A total of 98 patients, undergoing video-EEG/epilepsy monitoring studies at a quality certified service, were selected from three different periods (P1-P2, before; P3, after; implementation of the Quality Management System - QMS).



After implementing a QMS and certifying our service under the International Organization for Standardization (ISO) rules, clear improvements are observed with regard to cost-effectiveness and efficiency. Stagnation and decline in the quality of services have been overcome, the number of studies has increased and recording times have been reduced, while statistically significant improvements have been evidenced in terms of "quality of the EEG study and report" (P3vsP2:  $p=0.000$ ), "quality in the evaluation of ictal / per ictal semiology" ( $p=0.039$ ), "study-derived improved diagnosis" measures ( $p=0.000$ ) and "quality of report storage / retrieval" ( $p=0.028$ ). Furthermore, an analysis of the demand has harvested a growing number of petitioners.

	Period 1	Period 2	Period 3	Global
<b>Number of studies</b>				
Total	34 (30%)	37 (30%)	40 (30%)	98 (30%)
Age	2 (6%)	3 (8%)	5 (13%)	10 (10%)
Sex	2 (7%)	0 (0%)	1 (2%)	3 (3%)
Height	2 (6%)	2 (6%)	2 (5%)	6 (6%)
Weight	2 (6%)	1 (3%)	1 (2%)	4 (4%)
Adult	22 (65%)	25 (68%)	26 (65%)	73 (74%)
Adult/Child	9 (26%)	11 (30%)	14 (35%)	34 (34%)
Adult/Young	3 (9%)	1 (3%)	0 (0%)	4 (4%)
<b>Mean age (SD) (range, years)</b>	56.1 (10.5) (34-79)	57.9 (9.8) (34-79)	56.7 (10.3) (34-79)	56.7 (10.4) (34-79)
<b>Mean duration of underlying condition</b>				
Total	48.00	50.00	54.00	48.75
Adult	50.00	47.00	49.00	48.75
Adult/Young	35.75	40.00	31.00	35.62
<b>Quality of RSD study and reports</b>				
Overall score	88.00	84.00	93.00	88.33
<b>Quality to evaluate clinical outcomes</b>				
Studies with RSD adequate clinical outcomes	57.1%	54.0%	56.4%	55.7%
Studies with RSD adequate subjective outcomes	57.1%	54.0%	56.4%	55.7%
<b>Study clinical management diagnosis</b>				
Study with RSD adequate diagnosis	50%	52%	53%	49%
Study with RSD adequate value	50.0%	46.0%	53.0%	49.7%
<b>Quality of report scores and statistical</b>				
Overall scores	73.1%	74.1%	70.2%	72.4%
<b>Paradigm distribution</b>				
Number of publications	10	7	13	30

**CONCLUSIONS**  
We found improvements in process measures after achieving ISO certification. Our results should support the use of quality certification to improve similar epilepsy monitoring units.



five recorded clinically manifest seizures were included in this database. Fifty patients with intracranial EEG recordings (depth and/or subdural), and more than 150 patients with surface EEG recordings have so far been introduced. Data underwent standard annotations including information on ictal onset, spread and interictal potentials. In addition, metadata on seizure semiology and clinical history as well as 3D imaging data from all patients are included in the database. Overall, the database contains more than 25.000 h of long-term recordings and more than 2000 seizures.

**Conclusion:** The EU database of the project EPILEPSIAE is by more than one order of magnitude larger than any other presently available resource of clinical information in epilepsy patients. It will be possible to use the database for external research groups from 2012 on for research related to EEG analysis and seizure detection/prediction. Interested researchers can contact the Freiburg epilepsy center for access.

p263

# **ZONISAMIDE AS ADD-ON TREATMENT DOES NOT AFFECT NOCTURNAL SLEEP AND VIGILANCE IN PATIENTS AFFECTED BY FOCAL EPILEPSY: A POLY-SOMNOGRAPHIC STUDY**

Romigi A<sup>1</sup>, Izzì F<sup>1</sup>, Placidi F<sup>1</sup>, Pisani LR<sup>2</sup>, Zannino S<sup>1</sup>, Albanese M<sup>1</sup>, Vitrani G<sup>1</sup>, Liguori C<sup>1</sup>, Torelli F<sup>1</sup>, Marclani MG<sup>1</sup>

<sup>1</sup>University of Rome Tor Vergata Policlinico Tor Vergata Neurophysiology Department, Rome, Italy, <sup>2</sup>Department of Neurosciences of Psychiatric and Anesthesiological Sciences, University of Messina, Messina, Italy

**Purpose:** Epilepsy is particularly sensitive to the sleep disruption induced by antiepileptic drugs (AEDs). AEDs have the potential to either improve or worsen sleep and sleep disorders in epileptic patients (Placidi et al., 2000). Zonisamide (ZNS) is a new AED approved in USA and Europe as adjunctive therapy for focal epilepsy. To date the effects of ZNS on sleep and vigilance in focal epilepsy are not yet studied. The purpose of our study is to evaluate the effects of ZNS adjunctive therapy on nocturnal sleep by means of ambulatory polysomnography (A-PSG) and Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) and on daytime somnolence by means of multiple sleep latency test (MSLT) and Epworth Sleepiness Scale (ESS) in focal epilepsy with a standard methodology (Romigi et al., 2011).

**Method:** Twelve patients affected by focal epilepsy underwent A-PSG, MSLT, and a subjective evaluation of nocturnal sleep by means of PSQI and daytime somnolence by means of the Epworth Sleepiness Scale (ESS), before and after 3-month treatment with ZNS. Recordings were evaluated according to standard criteria. The study was single-blind. PSG data, MSLT, PSQI and ESS scores were calculated before and after ZNS treatment. Statistical analysis was performed by means of the nonparametric Wilcoxon test. Bonferroni correction was applied when required.

**Results:** ZNS induced a decrease of seizures >50% in 9 out of 12 patients (75%). ZNS did not induce any significant differences of nocturnal PSG parameters (A-PSG) and mean sleep latency as measured by means of MSLT. No significant changes were detected in both PSQI and ESS scores after ZNS addition.

**Conclusion:** To our knowledge this is first study focusing on the effects of ZNS on nocturnal sleep and diurnal sleepiness. Firstly ZNS adjunctive treatment seems to be effective in focal epilepsy in our narrow sample as reported in clinical trials (Zaccara et al., 2009). In addition ZNS does not induce negative effects on sleep and vigilance in focal epilepsy.

p264

# **ELECTROENCEPHALOGRAPHIC FINDINGS IN 200 EPILEPTIC SEIZURE PATIENTS IN LAGOS NIGERIA**

Ojelabi OO, Osinalke O

Lagos State University Teaching Hospital, Ikeja, Lagos State, Nigeria

**Purpose:** Epilepsy is one of the most common neurologic problems worldwide, which affects more than 50 million people (the vast majority of them being in the developing countries). This study shows the continuous investigative value of electroencephalography (EEG) in the management of epilepsy in Nigeria.

**Method:** A total of 200 epileptic patients who fulfilled the criteria for selection were recruited into the study. Demographic and other clinical data were obtained from the patients using the modified version of the questionnaire for investigation of epilepsies in the tropics. All the patients had an electroencephalogram that was analyzed for epileptiform discharges, nonspecific EEG abnormalities or an entirely normal record.

**Results:** Sixty-one percent of the 200 patients with definite epilepsy were classified as partial seizure, 37.5% had generalized epileptic seizure and only 1.5% was unclassified. The male to female ratio was 2.3:1; and 61.5% of the 200 patients were in the first and second decades of life. Eighty-one patient (40.5%) had epileptiform EEG abnormalities, while 16 patients had nonspecific EEG changes (8%) and 103 (51.5%) had normal EEG records. 84% of the epileptiform EEG abnormalities were focal while the generalized spike and wave discharges were present in 16%. Out of 97 patients that were assessed as having generalized seizures clinically, 21 (21.7%) turned out to have focal discharges following an EEG and so were reclassified as partial epileptic seizure.

**Conclusion:** The study has demonstrated the continuous value of EEG in the management of epilepsy, and focal epileptiform EEG activities were the most frequent findings.

p265

# **QUALITY MANAGEMENT IN EPILEPTOLOGY: CAN IT REALLY IMPROVE CARE FOR PATIENTS?**

Ugalde-Canitrot A, Rodríguez-Albariño A, García-Caballero J  
Hospital Universitario La Paz – IdiPAZ, Madrid, Spain

Quality monitoring is taking centre stage as proofs of results from the health care services provided begin to be demanded. Thousands of organizations have obtained quality certifications worldwide and numbers are increasing spectacularly. On the other hand, health care professionals require a generally accepted and implemented means for incorporating and organizing an ever-growing scientific knowledge into their work, in a systematic way that optimizes patient management. Epileptology cannot be left behind.

**Purpose:** Our study is a pioneering attempt to scrutinize quality management within the epileptology domain. We suggest novel quality measures specific to the video-EEG/epilepsy monitoring unit and offer a practical view by focusing on determining whether or not a quality management system (QMS) can truly improve care for epilepsy patients through its impact on such quality measures.

**Method:** A total of 98 patients, undergoing video-EEG/epilepsy monitoring studies at a quality certified service, were selected from three different periods (P1-P2, before; P3, after; implementation of the QMS). Quality indicators were developed and compared between periods, while confounding factors were systematically monitored.

**Results:** After implementing a QMS and certifying our service under the International Organization for Standardization (ISO) rules, clear improvements are observed with regard to cost-effectiveness and efficiency. Stagnation and decline in the quality of services have been overcome, the number of studies has increased and recording times have been reduced, while statistically significant improvements have been evidenced in terms of “quality of the EEG study and report” (P3vsP2:  $p = 0.000$ ), “quality in the evaluation of ictal/perictal semiology” ( $p = 0.039$ ), “study-derived improved diagnosis” measures ( $p = 0.000$ ) and “quality of report storage/retrieval” ( $p = 0.028$ ). Furthermore, an analysis of the demand has harvested a growing number of satisfied petitioners.

**Conclusion:** ISO certification is an excellent tool incorporating and driving quality improvement in a way that enhances other actions in the

**Manuscript title:**

Quality management in epileptology. Can it really improve care for patients?

**Authors:**

Arturo Ugalde-Canitrot, Marta García-Fernández, Juan García-Caballero

**Running title:**

Quality Management in Epileptology

**Keywords:**

Epilepsy. Video-EEG. Quality management. Quality measurement. ISO certification.

**Abstract:**

Few studies have focused on the value of quality improvement efforts in neurology. We developed a panel of quality measures based on existing international guidelines and used them retrospectively to evaluate the effect of quality certification on an epilepsy monitoring unit. After implementing a quality management system and certifying our service under International Organization for Standardization rules, clear improvements are observed with regard to cost-effectiveness and efficiency. Stagnation and decline in the quality of services have been overcome, number of studies has increased and recording times have been reduced, while significant improvements have been evidenced in terms of quality of EEG study and report, quality in evaluation of semiology, quality of report storage and retrieval, and study-derived improved diagnosis measures. Furthermore, an analysis of demand has harvested a growing number of satisfied referring physicians. We found improvements in process measures as well as in intermediate outcome measures after achieving certification.

**Introduction:**

Currently, quality monitoring is taking centre stage as consumers and purchasers of health care are beginning to demand proof of results from the services provided. Relevant contemporary publications in the medical literature reflect the need for breakthroughs in the field within the neurology and, particularly, the epileptology domains<sup>1-2</sup>. In fact, American Academy of Neurology epilepsy quality measures have been very recently developed, anticipating that implementation of such measures will improve care for patients with epilepsy<sup>3</sup>. Previous reports also exist on the development of quality indicators for evaluating care of adults with epilepsy<sup>4-5</sup>. Our study proposes novel quality measures specific to the video-EEG/epilepsy monitoring unit and at the same time offers a practical view by determining whether or not a quality management system (QMS) has any real impact in the quality of the medical services that are being delivered, through its effect on such measures.

The International Organization for Standardization (ISO), which is currently the world's largest developer and publisher of International Standards, created the ISO 9000 family of quality management standards, applicable in different types of industries, based on the type of activity or process<sup>6</sup>. They represent an international consensus on good quality management practices and are meant to certify the processes and the system of an organization, not the product or service itself. Within the ISO 9000 family, ISO 9001:2000/2008 contains a generic set of requirements for implementing a QMS. In this context, "certification" refers to the issuing of written assurance (the certificate) by an independent external body that has audited a QMS and verified that it conforms to the requirements specified in the standard. Up to 2012, over a million ISO 9001:2000/2008 certificates had been issued in 184 countries and economies,



with numbers constantly rising<sup>7</sup>. Top five countries for such certificates are China, Italy, Spain, Germany and Japan.

Thousands of organizations in the health care sector have obtained these quality certifications, sometimes driven simply by perceived or real market forces. A systematic search of the international medical literature yields sporadic studies on the topic, most with little objective analysis. We found no study regarding implementation of such standards in any particular epilepsy centre or epilepsy-related clinical activity. Furthermore, to our knowledge, there is no study testing the true usefulness of quality certification in any particular clinical medical service by comparing results before and after certification.

Our study addresses this problem for the first time, evaluating the different aspects that result from quality certification in a video-EEG/epilepsy monitoring unit. We undertook this study to put the system to test and to shed light on how this system allows for the neurologist to improve quality in his work and to explore what avenues for improvement exist for the future in this field.

## **Materials and Methods:**

In September 2005, our Clinical Neurophysiology Service undertook the whole process of implementing a QMS according to ISO 9001:2000 standards and was certified in May 2007. Recertification according to updated 9001:2008 standards was achieved in May 2010<sup>8</sup>.

### Study Population and Data Collection:

An observational, single-centre, retrospective study was carried out. Three different periods (P1, P2, and P3) of equal duration (26 months each) were assessed with regard to video-EEG/epilepsy monitoring procedures (Figure 1).

Comparison between the first two periods (before implementation of the QMS) was used as a control, in an attempt to discard as many external influences to the QMS as possible. This included improvement merely associated with time and all that it implies (higher internal and external experience, technological innovation, medical advances). The third period, in the context of QMS implementation and certification as well as its after-effects, was compared to the two previous periods in order to assess system-derived changes.

The procedures selected for this study were all consecutively performed video-EEG monitoring exams, in adult and pediatric patients, in each period of time described above, at one of the rooms of our video-EEG/epilepsy monitoring unit. The entire workload was assessed, with particular attention to those studies in which at least one seizure (epileptic or non-epileptic) was recorded, since these require higher demands.

Procedures were identified through our video-EEG database, which includes all video-EEG procedures ever performed at our institution, with their final reports. Data pertaining to patient demographics, monitoring details and seizure-/epilepsy-related medical history, were obtained from combined analysis of the video-EEG report and original video-EEG-oriented medical history records from our Clinical Neurophysiology Service. Results from the video-EEG analysis were obtained from combined review of the video-EEG report and original video-EEG selected sample records from our Service.

### Video-EEG/Epilepsy Monitoring Unit Conditions:

Conditions throughout the whole period under study (June/1999 to July/2008) regarding recording facilities and methodology, video-EEG equipment, and unit staffing, were carefully analyzed, in an attempt to isolate potential factors considered external to the QMS that could influence the results. All recordings were performed according to the methodology established by the International Federation of Clinical Neurophysiology (IFCN)<sup>9-11</sup> and the American Clinical Neurophysiology Society (ACNS)<sup>12</sup> with their subsequent updated reviews. All recordings evaluated in the study were performed at the same dedicated facility. Video-EEG equipment experienced only one substantial variation in January 2003, at the beginning of P2, when the initial 32-channel system was substituted by a 64-channel system. This means that all studies from P2 and P3 were performed with the same system. All studies included wake and sleep periods and most were scalp electrode recordings except for a few invasive evaluations. Staffing of the monitoring unit remained quantitatively and qualitatively stable. At least one trained EEG nurse-technologist or one clinical neurophysiology resident physician was present on a continuous basis

at each recording.

Final video-EEG manual analysis (no automatic detection software was used) of the entire collected data was performed within the first fortnight of the study by the same clinical neurophysiologists in 100% percent of the recordings. Adequate selected samples of background EEG, interictal EEG abnormalities, and video-EEG of all seizures were permanently stored.

#### Measurements:

The following concepts and parameters were analyzed on an individual study basis, including process as well as outcome measures:

- Duration of monitoring.
- Quality of the EEG study and report. The presence/absence of major electroencephalographic information in the report was noted. It was considered *optimal* when strictly following current internationally accepted guidelines<sup>13-14</sup> *Suboptimal* studies were those that did not include all the applicable information required at each of the three principal parts of the report: introduction, description of the record and interpretation.
- Quality of the evaluation of clinical semiology of seizures. Major emphasis was placed on the performance of interview / physical examination protocols during ictal events. Studies were divided into three groups: 1) <50% of seizures had been examined; 2) ≥50% but not all had been adequately examined; 3) *all* had been properly examined.
- Quality of report storage and retrieval. Reports were carefully examined for possible mistakes and presence/absence of basic archive information including: patient's name, age – date of birth, and gender; identification numbers; referring physician's name and affiliation, name of the reporting neurophysiologist; date of study; and format of the report (overall homogeneity in terms of content and aspect was assessed). Studies were considered *suboptimal* when even small, subtle mistakes were detected. *Optimal* archives were those in which no mistakes were detected.
- Study-derived improved diagnosis. As a means of assessing overall practical utility of each video-EEG monitoring evaluation, studies were awarded one positive point for each of the following additional information present in the interpretation of the report, when this information had not been available or was discordant to that previous to the study, as inferred from the referring physician's request. This included: identification and localization or lateralization of interictal or ictal EEG/clinical activity, other clinically relevant semiological data (description and classification of epileptic seizures, identification of different seizure types in the same patient), significant ictal electrocardiographic changes, contribution to definite diagnoses (confirmation of epileptic seizures / distinction of epileptic versus non-epileptic seizures, diagnosis of psychogenic non-epileptic seizures, diagnosis of specific syndromes). Studies with ≥5 points were considered of *high additional value*. This measure is considered an intermediate outcome measure for the video-EEG monitoring procedures under study, since it captures something that is important in its own right, directly affecting the patient's subsequent health status with regard to diagnosis.

Referring physician satisfaction was also evaluated, measured in terms of continuing demand by previous referring physicians and addition of new referring physicians at each period. Each additional provider per period was awarded one point whereas two points were awarded for petitions from institutions different to our hospital. Loss of any particular regular provider from our hospital from one period to the next was to be given one negative point.

Statistical analysis was performed using the SPSS (15.0 version) statistical software (SPSS, Inc., Chicago, IL). A p-value of 0.05 was considered significant. Continuous variables are described as mean (standard deviation).

#### ISO 9001:2000/2008 Implementation and Certification Processes:

Orientation was sought in a legitimate dedicated company for ruling the process of ISO certification. The plan-do-check-act cycle, which is the operating principle of ISO's management system standards, was followed. Objectives were aimed at fulfilling the customer's quality requirements (both patient's and petitioner's) and applicable regulatory requirements, while striving to achieve continual improvement of the performance of the system. The situation of the Service was analyzed and plans were developed to achieve targets. Before implementing the system, quality work was not yet systematically done, an overall

steering of quality activities and overview of what was happening in the Service were lacking. A quality manual was written for defining the QMS and its operation in the Service. The state of the art of quality healthcare practice in the profession was defined and dictated by the physician specialists of the Service following international guidelines. Plans were implemented and results were measured to monitor how far actual achievements met planned objectives. A quality policy was established and made visible, and responsibilities were defined, with regular committee meetings. The principle of leadership was applied to establish unity of purpose and direction of the organization. Additional training (including the quality field) was boosted through an education plan and overall personnel motivation and satisfaction were sought through involvement. Activities and related resources were managed as processes, and interrelated processes were identified and understood as a system.

Processes and procedures were clearly described and documented and made readily available. Rigorous internal and external audits were undertaken through well-established points. Nonconformity was controlled. Finally, re-evaluations, corrections and improvements were made, both in the plans themselves and in the way they were put into practice, in order to achieve better results.

## Results:

Results are shown in the table and figures 2 to 5.

A total of 322 studies were performed in the three periods. At least one seizure was recorded in ninety-eight of these studies. Reasons for requesting studies were all among the indications recommended in the ILAE Commission Report for long-term recordings in epilepsy<sup>15</sup>.

When comparing the different proportion of pediatric (<18 years of age) and adult studies in each period, statistically significant differences were observed in P3 with regard to P1 ( $p<0.001$ ) and P2 ( $p<0.001$ ), with an increased proportion of pediatric studies in P3. No significant differences were observed between P1 and P2.

There was a statistically significant reduction in mean duration of monitoring in P3 compared to P1 ( $p=0.004$ ) and, especially, to P2 ( $p<0.001$ ). The same trend was observed for both the adult and the pediatric population (Figure 2).

In relation to what we have termed *quality of the EEG study and report*, it was overall significantly better in P3 compared to P2 ( $p<0.001$ ) and P1 ( $p<0.001$ ). On the other hand, a significant deterioration was observed in P2 compared to P1 ( $p=0.006$ ) when separately evaluating those studies in which seizures were recorded. Studies considered *suboptimal* include those with: incomplete information in the introductory part of the report (e.g. preparation of patient, number of electrodes used); incomplete description of background activity or of the interictal or ictal activity; inadequate or incomplete interpretation.

With respect to *quality in the evaluation of clinical semiology* ( $n=98$ ), significantly improved results were obtained in P3 compared to P2 (studies with  $\geq 50\%$  of adequately explored seizures;  $p=0.039$ ) and to P1 ( $p=0.007$ ). No differences were found when comparing P1 and P2. The largest proportion of studies in which all seizures had been adequately examined, belonged to P3. These findings were independent of the proportion of seizures recorded per patient in each period. In a couple of studies, both with a high number of recorded seizures, this parameter was not applicable (extremely short episodes; minor clinical manifestations in a mentally retarded patient).

The same pertains to *quality of report storage and retrieval*, with significantly improved parameters in P3, compared to P2 and P1 (*optimal* studies;  $p<0.001$  for P3 vs P2, and  $p<0.001$  for P3 vs P1). Again, this difference was not observed between P1 and P2 (Figure 3).

With regard to the concept of *study-derived improved diagnosis*, scores were significantly better in P3 compared to P2 ( $p<0.001$ ), with P3 having the largest proportion of studies with *high additional value* ( $p=0.007$ ). Similar statistically significant differences were also obtained between P3 and P1 when taking into account only the studies with recorded seizures (scores:  $p=0.008$ ; proportion of studies with *high additional value*:  $p=0.005$ ). On the other hand, a statistically significant inverse tendency was detected when comparing P1 and P2, with decreased additional value in the latter ( $p=0.004$ ). A similar opposite tendency was observed with regard to the proportion of studies with *high additional value* (not significant) (Figure 4).

In relation to referring physician satisfaction, we found that all regular providers from our hospital continued to demand studies from one period to the next at all periods. Furthermore, referring physician satisfaction scores increased notably in P3 with relation to P1 and P2 (Figure 5).

### **Discussion:**

About 65 million people have epilepsy worldwide, making it the most common neurological disorder after stroke and a major burden for public health systems<sup>16</sup>. Although the opportunities for gaining knowledge on the various aspects of epilepsy are enormous and increasing daily, we have yet to conquer a generally accepted and implemented means for organizing our work in a systematic way that optimizes the overall approach and management of patients suffering from this disorder.

To assess the real impact of fully implementing the ISO 9000 system and its subsequent certification is a difficult task, particularly due to the complexity of isolating it from the various different factors that potentially influence any clinical healthcare service.

We found that all parameters were significantly better in the third period, whereas this did not occur when comparing P1 and P2 (see table). In fact, what is somehow striking is that all these parameters were actually worse in the second period compared to the first. Although not all reached statistical significance, a clear tendency was observed.

As a first measure, it becomes evident that the number of studies increased dramatically. Productivity in P3 was two to three times larger, in spite of no significant changes in resources. The increase was largely due to a greater number of pediatric studies, which reflects an improvement with regard to the applications of monitoring, suggesting better awareness by petitioners of the particular indications for video-EEG monitoring in children.

Another extremely valuable parameter is duration of monitoring, which can be directly related to costs as well as with patient comfort and tolerance. The important issue of cost-benefit evaluations for clinical neurophysiologic investigations has been raised many times and is of foremost relevance in present times worldwide<sup>17</sup>. Sharpening of the indication criteria and planning the most appropriate strategy for the video-EEG studies according to individual patient characteristics and needs, can lead to shorter monitoring durations without reducing their benefits. This can in turn reduce costs, waiting lists and waiting times, and allow for overcoming the difficulties that some patients may encounter for performing the procedure.

In our study, shorter durations did not imply a decrease in the quality of the procedures, and in fact a concomitant improvement of all parameters was observed. Another important issue is that patients did not experience a significantly smaller number of seizures during these recordings compared to other periods with longer durations.

In a different front, our results clearly suggest favorable referring physicians' loyalty and satisfaction. A call-on effect is implicit, since other referring physicians, including many from outside our hospital, are now aware of the values of video-EEG monitoring and have opted for these studies to be performed at our institution. This is a result of the application of the quality management principle of customer focus.

After implementation and certification of the ISO system, a series of new quality indicators began to be systematically described and measured at our service for future analysis. This should be considered one of the advantages of the QMS, since it inculcates the idea of controlling relevant aspects of daily practice that may have been previously overlooked, allowing for more accurate analysis and pertinent corrections and improvement. These parameters had not been specifically measured in sufficient detail before such process and could not be used for comparing the different periods in this study, particularly before certification. This is the case of patient satisfaction measures, which are currently being measured through specific opinion surveys.

In summary, in a context of similar resources, after implementing and certifying our service under ISO rules, we have observed clear improvements with regard to cost-effectiveness and efficiency in the epileptology field. Stagnation and decline in the quality of services have been overcome, the number of video-EEG studies has increased and recording times have been significantly reduced, while at the same time significant improvements have been evidenced in terms of *quality of the EEG study and report*, *quality in the evaluation of ictal and peri-ictal semiology*, and *quality of report storage and retrieval*. The

outcome measure *study-derived improved diagnosis* also improved significantly, and this was particularly evident for the higher demanding studies (with recorded seizures). Furthermore, a rigorous analysis of the demand has harvested a growing number of satisfied petitioners. The system also introduced a factual approach to decision-making, inflicting the spirit of measuring parameters that could otherwise remain overlooked, and the possibility of assessing results and correcting mistakes. Effective decisions are now based on the analysis of data and information.

In spite of the clearly favorable results, we seriously acknowledge that many of the improvements observed may not be strictly entirely derived from ISO 9001 certification. Our service has undergone continuous growth and improvement for over 30 years, which has been independent of ISO and has been motivated by sheer belief in what is intrinsic to the medical profession. Our achievements are within reach of any medical service with committed and qualified staff. We consider ISO certification as a mere tool that incorporates and drives quality improvement in a way that enhances other actions. Once experience is gained in this sector and more services in the healthcare domain report their observations regarding this process, others with more precarious situations, such as in underdeveloped countries, may benefit from this simpler and less expensive manner of improving health care quality in the field of epileptology by enhancing and potentiating already available resources, without the need to introduce other more costly variables. Our results should encourage the journey of undertaking standardized processes that will benefit and correct an efficient use of resources following an efficacious quality strategy.

## References:

- [1] Britton JW. Do you measure up? Further steps toward standardization and measuring quality in neurologic care. *Neurology* 2011 Jan 4;76(1):16-17.
- [2] Gumnit RJ. We are failing our patients: guidelines and quality measures. *Epilepsia* 2010 Nov;51(11):2361-2363.
- [3] Fountain NB, Van Ness PC, Swain-Eng R, *et al.* Quality improvement in neurology: AAN epilepsy quality measures: Report of the Quality Measurement and Reporting Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology* 2011 Jan 4;76(1):94-99.
- [4] Langfitt JT. Do we know quality epilepsy care when we see it? *Neurology* 2007 Nov 20;69(21):1968-1969.
- [5] Pugh MJ, Berlowitz DR, Montouris G, *et al.* What constitutes high quality of care for adults with epilepsy? *Neurology* 2007 Nov 20;69(21):2020-2027.
- [6] International Organization for Standardization. <http://www.iso.org/iso/home.html> (last access 15/12/2014).
- [7] International Organization for Standardization. The ISO Survey 2012. <http://www.iso.org/iso/home/standards/certification/iso-survey.htm> (last access 15/12/2014).
- [8] International Organization for Standardization (2008) ISO 9001:2008 Quality management systems – Requirements, pp. 1-40. [http://www.iso.org/iso/home/standards/management-standards/iso\\_9000.htm](http://www.iso.org/iso/home/standards/management-standards/iso_9000.htm) (last access 15/12/2014).
- [9] Engel J, Burchfiel J, Ebersole J, *et al.* Long-term monitoring for epilepsy. Report of an IFCN Committee. *Electroencephalogr Clin Neurophysiol* 1993;87:437-458.
- [10] Nuwer MR, Comi G, Emerson R, *et al.* IFCN standards for digital recording of clinical EEG. *Electroencephalogr Clin Neurophysiol* 1998;106:259-261.
- [11] Deuschl G, Eisen A. Recommendations for the practice of clinical neurophysiology: Guidelines of the IFCN. Second Edition. *Electroencephalogr Clin Neurophysiol* 1999;Suppl 52:3-44.
- [12] Gilmore RL. Guidelines in electroencephalography, evoked potentials, and polisomnography. *J Clin Neurophysiol* 1994;Vol 11(1):1-147.

[13] American Clinical Neurophysiology Society. Guideline Eight: Guidelines for Writing EEG Reports. *J Clin Neurophysiol* 1986;3(Suppl 1):34-37.

[14] American Clinical Neurophysiology Society (2006) Guideline 7: Guidelines for Writing EEG Reports, pp. 1-4. <http://www.acns.org/pdfs/ACFDD50.pdf> (last access 15/12/2014).

[15] Velis D, Plouin P, Gotman J, Lopes da Silva F, and the members of the ILAE DMC Subcommittee on Neurophysiology. Recommendations Regarding the Requirements and Applications for Long-term Recordings in Epilepsy. *Epilepsia* 2007;48(2):379-384.

[16] Ngugi AK, Bottomley C, Kleinschmidt I, Sander JW, Newton CR. Estimation of the burden of active and life-time epilepsy: a meta-analytic approach. *Epilepsia* 2010;51:883-890.

[17] Avanzini G. Challenges for clinical neurophysiology. *Neurol Sci* 2000;21:3.

**Table:** Summary of results

	Period 1	Period 2	Period 3	Global
<b>Number of studies:</b>				
Total studies	41	67	214	322
Total studies with recorded seizures	26	27	45	98
Adult	34 (82.9%)	52 (77.6%)	76 (35.5%)	162 (50.3%)
Pediatric	7 (17.1%)	15 (22.4%)	138 (64.5%)	160 (49.7%)
Adult:Child ratio	4.86:1	3.47:1	0.55:1	1.01:1
<b>Mean age, in years</b>	38.68 (16.95)	30.96 (18.08)	17.86 (18.34)	23.24 (19.71)
<b>Mean duration of monitoring, in hours:</b>				
Total	34.27 (38.23)	37.25 (40.99)	15.58 (22.85)	22.47 (31.13)
Adult	38.41 (40.71)	44.92 (43.51)	28.76 (31.59)	35.98 (38.16)
Pediatric	14.14 (7.63)	10.67 (6.96)	8.33 (10.75)	8.80 (10.39)
<b>Quality of EEG study and report:</b>				
Optimal studies	31 (75.6%)	40 (59.7%)	206 (96.3%)	277 (86.0%)
<b>Quality in evaluation clinical semiology:</b>				
Studies with >50% adequately explored seizures	15 (57.7%)	17 (63.0%)	38 (84.4%)	70 (71.4%)
Studies with 100% adequately explored seizures	6 (23.1%)	5 (18.5%)	25 (55.6%)	36 (36.7%)
<b>Study-derived improved diagnosis:</b>				
Mean scores	3.37 (1.07)	2.82 (0.85)	3.41 (1.36)	3.28 (1.26)
Studies with <i>high additional value</i> (all studies)	5 (12.2%)	2 (3.0%)	33 (15.4%)	40 (12.4%)
Studies with <i>high additional value</i> (studies with recorded seizures)	5 (19.2%)	2 (7.4%)	24 (53.3%)	31 (31.6%)
<b>Quality of report storage and retrieval:</b>				
Optimal archives	29 (70.7%)	48 (71.6%)	197 (92.1%)	274 (85.1%)
<b>Referring physicians' satisfaction:</b>				
Score	14	23	57	

**Figures:**

Figure 1: Relationship of the study periods (P1, P2 and P3) to the Quality Management System and certification periods

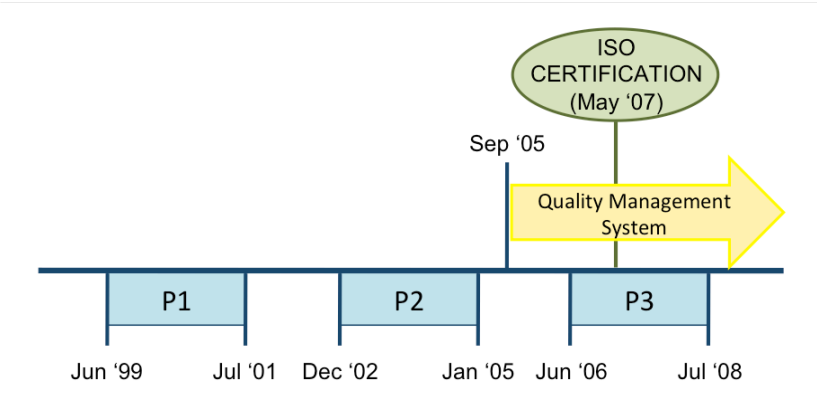


Figure 2: Number of studies (A) and mean duration of monitoring in hours (B), per period

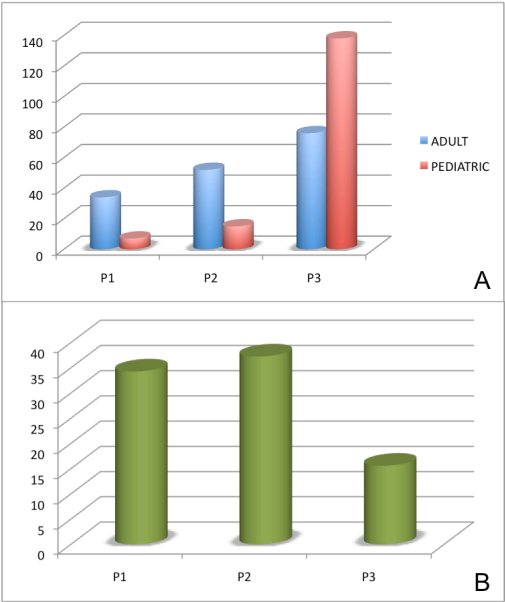


Figure 3: Quality of the EEG study and report (A) as percentage of optimal studies; quality in the evaluation of clinical semiology (B) as percentage of studies with 100% adequately explored seizures; and quality of report storage and retrieval (C) as percentage of optimal archives, per period

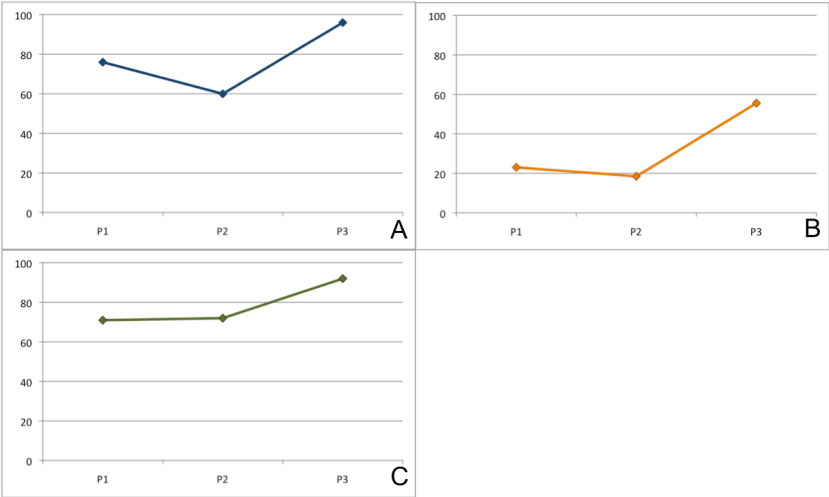


Figure 4: Study-derived improved diagnosis per period, as percentage of studies with high additional value (within studies with recorded seizures)

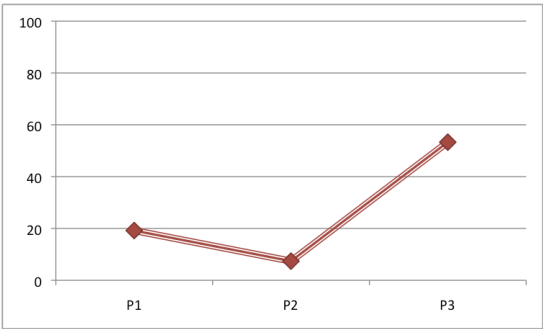
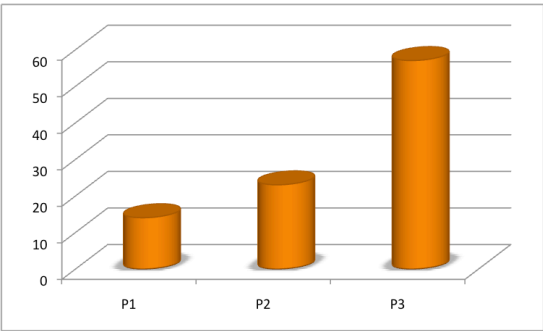


Figure 5: Referring physician satisfaction scores per period



**Acknowledgements:**

All contributors to the study are included in the authors list.  
We would like to thank Dr. Apolinar Rodríguez-Albariño, head of our Clinical Neurophysiology Service during the time this study was performed, for his inestimable inspiration and help.

**Disclosure of Conflicts of Interest:**

None.

**Ethics:**

This study is consistent with the Journal’s position on ethical standards and has been approved by the Clinical Investigation Ethics Committee from our institution.